SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 133

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 11 giugno 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 6 giugno 2018.

Delega di funzioni al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri on. dott. Giancarlo GIORGETTI.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e in particolare l'articolo 10;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° giugno 2018, con il quale l'onorevole dott. Giancarlo Giorgetti è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con funzioni di Segretario del Consiglio dei ministri;

Ritenuto opportuno delegare il Sottosegretario onorevole dott. Giancarlo Giorgetti le funzioni di cui al presente decreto;

Decreta:

1. Al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri onorevole dott. Giancarlo Giorgetti, è delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri. Sono anche esclusi gli atti e i provvedimenti relativi alle attribuzioni di cui all'articolo 5 della legge del 23 agosto 1988, n. 400. Il Sottosegretario di Stato è, altresì, delegato ad autorizzare l'impiego degli aeromobili di Stato.

2. Al Sottosegretario di Stato onorevole dott. Giancarlo Giorgetti è, altresì, conferita delega ad esercitare le funzioni di cui all'articolo 19, comma l lettera *r)* della legge 23 agosto 1988, n. 400, e i compiti relativi alle autorità amministrative indipendenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previa registrazione da parte della Corte dei conti.

Roma, 6 giugno 2018

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
CONTE

Registrato alla Corte dei conti l'8 giugno 2018
n. 1307

18A04121

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

DECRETO 5 giugno 2018.

Fondo per la promozione della lettura, della tutela e della valorizzazione del patrimonio librario - Disciplina dell'assegnazione delle risorse per l'anno 2018.

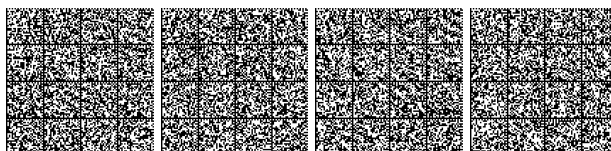
IL DIRETTORE GENERALE
BIBLIOTECHE E ISTITUTI CULTURALI

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, e successive modificazioni, recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materie di documentazione amministrativa» e successive modificazioni;

Visto l'art. 32, comma 2, della legge 28 dicembre 2001, n. 448, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2002);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materie di protezione di dati personali» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, concernente «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, e successive modificazioni, di contabilità e finanza pubblica;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica» convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, concernente le disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione;

Vista la legge 24 giugno 2013, n. 71, concernente «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, recante disposizioni urgenti per il rilancio industriale di Piombino, di contrasto ad emergenze ambientali, in favore delle zone terremotate del maggio 2012 e per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e la realizzazione degli interventi per Expo 2015. Trasferimento di funzioni in materia di turismo e disposizioni sulla composizione del CIPE»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici di diretta collaborazione del Ministro e dell'organismo indipendente di valutazione della performance, a norma dell'art. 16, comma 4 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazione, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89» e successive modificazioni;

Visto il decreto ministeriale 27 novembre 2014, recante «Articolazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo», e successive modificazioni;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, concernente il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e il bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019;

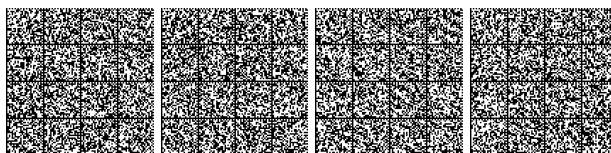
Visto il comma 7-*quater* dell'art. 22 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito nella legge 21 giugno 2017, n. 96, ai sensi del quale: «Al fine di potenziare il funzionamento dei sistemi bibliotecari locali, nello stato di previsione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo è istituito uno specifico Fondo con dotazione di un milione di euro annui a decorrere dall'anno 2018, destinato alla promozione della lettura, alla tutela e alla valorizzazione del patrimonio librario, alla riorganizzazione e all'incremento dell'efficienza dei sistemi bibliotecari. Il Fondo è ripartito annualmente secondo le modalità stabilite con apposito decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze»;

Vista la richiesta di variazione di bilancio n. 8546, in data 14 luglio 2017 con la quale si chiede che l'importo di un milione di euro relativo alla dotazione del suddetto Fondo venga iscritto in termini di competenza e di cassa nello stato di previsione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, nel C.d.r. 6, Direzione generale Biblioteche e istituti culturali, Programma 10 «Tutela e valorizzazione dei beni librari, promozione e sostegno del libro e dell'editoria» - Azione 03 «Conservazione, fruizione e valorizzazione del patrimonio librario»;

Visto il decreto interministeriale 23 marzo 2018 MIBACT di concerto con MEF, recante «Criteri di riparto del Fondo per la promozione della lettura, della tutela e della valorizzazione del patrimonio librario di cui all'art. 22, comma 7-*quater*, del decreto legislativo 24 aprile 2017, n. 50», il quale, «tenuto conto dell'esigenza di assicurare ai sistemi bibliotecari provinciali e comunali ulteriori risorse in coerenza con quanto previsto dal citato comma 7-*quater* dell'art. 22 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito nella legge 21 giugno 2017, n. 96», e «tenuto conto altresì del ruolo fondamentale delle biblioteche scolastiche nel promuovere la lettura, con particolare riguardo agli utenti più giovani»:

l'art. 1 stabilisce che le risorse del citato Fondo sono così ripartite: «*a)* 70% per il sostegno ai sistemi bibliotecari provinciali e comunali; *b)* 30% per il sostegno delle biblioteche scolastiche»;

l'art. 2, comma 1, stabilisce che le risorse del Fondo sono assegnate, nel rispetto delle percentuali di cui al citato art. 1, «con decreto del direttore generale Biblioteche e istituti culturali, adottato entro il 30 giugno di ciascun anno»;

l'art. 2, comma 2, stabilisce che «i potenziali beneficiari presentano, entro il 30 aprile di ciascun anno,

apposita istanza, utilizzando la modulistica predisposta, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, dalla Direzione generale Biblioteche e istituti culturali»;

Considerato che il suddetto decreto interministeriale 23 marzo 2018 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana in data 23 maggio 2018, risultando, pertanto, impossibile avviarne le procedure di attuazione per l'anno 2018, nelle tempistiche indicate dal medesimo;

Ritenuto necessario, pertanto, per il solo anno 2018, individuare nuovi termini che consentano l'assegnazione delle risorse;

Ritenuto necessario, inoltre, costituire presso la Direzione generale Biblioteche e istituti culturali una Commissione che valuti i progetti da realizzare, per i quali i potenziali beneficiari presentano istanza ai sensi dell'art. 2, comma 4 del citato decreto interministeriale 23 marzo 2018,

Decreta:

Art. 1.

Termini di scadenza per la presentazione delle istanze

1. In attuazione del decreto interministeriale MIBACT di concerto con MEF del 23 marzo 2018, rep. n. 162, recante «Criteri di riparto del Fondo per la promozione della lettura, della tutela e della valorizzazione del patrimonio librario di cui all'art. 22, comma 7-*quater*, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50», per la sola annualità 2018, le istanze per l'accesso al Fondo possono essere presentate entro il 12 luglio 2018, compilando una richiesta secondo uno dei fac-simili allegati al presente decreto (allegato 1 e allegato 2).

Art. 2.

Compilazione dell'istanza

1. L'istanza dovrà essere accompagnata, a pena di esclusione dalla procedura, dalla scheda di cui all'allegato 3 per progetti di sostegno ai sistemi bibliotecari provinciali e comunali, o dalla scheda di cui all'allegato 4 per progetti di sostegno alle biblioteche scolastiche.

2. La scheda, compilata in ogni sua parte e corredata dal progetto, la descrizione del quale non potrà superare le mille battute, dovrà recare in calce la firma autografa del dirigente del sistema bibliotecario, nel caso di progetto riguardante i sistemi bibliotecari provinciali e comunali, ovvero la firma autografa del dirigente scolastico, nel caso di progetto riguardante le biblioteche scolastiche, e dovrà essere accompagnata da un documento in corso di validità del firmatario dell'istanza.

3. La presentazione di schede carenti o incomplete sarà causa di esclusione dalla procedura di finanziamento.

Art. 3.

Presentazione delle domande

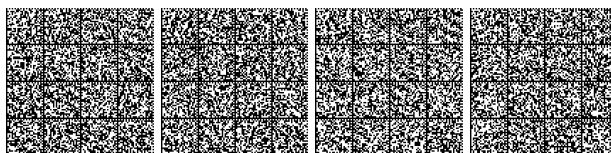
1. L'istanza dovrà essere trasmessa alla Direzione generale Biblioteche e istituti culturali entro e non oltre la data di cui al precedente art. 1. L'inoltro potrà essere effettuato, sempre entro i termini di scadenza previsti all'art. 1 del presente decreto, con una delle seguenti modalità:

a) Posta elettronica certificata all'indirizzo mbac-dg-bic.servizio2@mailcert.beniculturali.it - avendo cura di trasmettere l'intera documentazione in un'unica mail recante come oggetto «Domanda di partecipazione al bando per l'assegnazione di risorse per i sistemi bibliotecari provinciali e comunali / per le biblioteche scolastiche - anno 2018». La documentazione dovrà essere allegata in formato PDF e possibilmente compressa in un unico file (saranno validi gli invii in formato *ZIP)*;

b) raccomandata a/r. La busta contenente tutta la documentazione dovrà recare la seguente intestazione: «Domanda di partecipazione al bando per l'assegnazione di risorse per i sistemi bibliotecari provinciali e comunali / per le biblioteche scolastiche - anno 2018» ed essere indirizzata a: «Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Direzione generale Biblioteche e istituti culturali - Via Michele Mercati, 4 - 00197 Roma». Nel caso di invio tramite raccomandata a/r farà fede la data del timbro postale;

c) corriere espresso. La busta contenente tutta la documentazione dovrà recare la seguente intestazione: Domanda di partecipazione al bando per l'assegnazione di risorse per i sistemi bibliotecari provinciali e comunali / per le biblioteche scolastiche - anno 2018» ed essere indirizzata a: «Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Direzione generale Biblioteche e istituti culturali - Via Michele Mercati, 4 - 00197 Roma». Nel caso di invio tramite corriere espresso farà fede la data di partenza riportata sulla lettera di vettura;

d) consegna a mano. La busta contenente tutta la documentazione dovrà recare la seguente intestazione: «Domanda di partecipazione al bando per l'assegna-

zione di risorse per i sistemi bibliotecari provinciali e comunali / per le biblioteche scolastiche - anno 2018» e dovrà essere consegnata presso la Direzione generale Biblioteche e istituti culturali - Via Michele Mercati, 4 - 00197 Roma, Servizio II, secondo piano, dalle 9,00 alle 13,00 e dalle 14,00 alle 16,00 tutti i giorni dal lunedì al venerdì, rivolgendosi ai referenti indicati nell'art. 7 del presente bando. L'interessato riceverà contestualmente dal funzionario preposto apposita ricevuta di consegna con timbro e data.

Tutte le domande pervenute verranno acquisite al protocollo della Direzione generale Biblioteche e istituti culturali.

Art. 4.

Commissione valutatrice

1. Presso la Direzione generale Biblioteche e istituti culturali è costituita la Commissione valutatrice delle istanze riguardanti l'accesso al Fondo.

2. Con apposito decreto il direttore generale Biblioteche e istituti culturali nomina la Commissione, che sarà formata da:

il Direttore dell'Istituto centrale per il catalogo unico delle biblioteche italiane e per le informazioni bibliografiche (ICCU), con funzione di Presidente;

due funzionari bibliotecari dei ruoli del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo;

tre funzionari dell'Istituto centrale per il catalogo unico delle biblioteche italiane e per le informazioni bibliografiche (ICCU).

3. La Segreteria della Commissione è composta da funzionari del Servizio II della Direzione generale Biblioteche e istituti culturali.

Art. 5.

Valutazione delle istanze e conclusione della procedura

1. Entro trenta giorni dalla data di scadenza per la presentazione delle domande, il Servizio II della Direzione generale Biblioteche e istituti culturali trasmette alla Commissione valutatrice l'elenco delle domande pervenute.

2. La Commissione valuta la congruenza dei progetti con le finalità di promozione della lettura, tutela e valorizzazione del patrimonio librario, riorganizzazione e incremento dell'efficienza dei sistemi bibliotecari di cui all'art. 1 del decreto interministeriale 23 marzo 2018.

3. La Commissione, una volta effettuata la valutazione, presenta al direttore generale Biblioteche e istituti culturali la proposta di assegnazione delle risorse per l'anno 2018 secondo le percentuali previste dal decreto interministeriale 23 marzo 2018 all'art. 1, lettere *a)* e *b)*, e all'art. 2, commi 3 e 4.

4. Il direttore generale Biblioteche e istituti culturali ripartisce le risorse, sentito il competente direttore generale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, e pubblica il decreto di assegnazione delle risorse.

Art. 6.

Rendicontazione

1. Ai sensi dell'art. 3 del decreto interministeriale 23 marzo 2018, i soggetti beneficiari devono presentare alla Direzione generale Biblioteche e istituti culturali, entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello dell'assegnazione, un rendiconto dettagliato sull'utilizzo delle risorse assegnate che sarà trasmesso alla Commissione.

Art. 7.

Responsabile del procedimento

1. Ai sensi dell'art. 5 della legge 7 agosto 1990, n. 241, il responsabile del procedimento è il dirigente del Servizio II della Direzione generale Biblioteche e istituti culturali.

Per informazioni e comunicazioni è possibile contattare il sottoindicato personale:

dott.ssa Michela Calisse, tel. 06 67235069, mail michela.calisse@beniculturali.it

dott.ssa Valentina De Martino, tel. 06 67235067, mail valentina.demartino@beniculturali.it

dott.ssa Paola Puglisi, tel. 06 67235082, mail paola.puglisi@beniculturali.it

Art. 8.

Pubblicazione del bando

1. Il presente bando verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 giugno 2018

Il direttore generale: PASSARELLI

ALLEGATO *1*

Facsimile istanza di accesso al Fondo - ***Sistemi bibliotecari provinciali e comunali***

Alla Direzione generale Biblioteche e istituti culturali

Via Michele Mercati, 4 – 00197 Roma

mbac-dg-bic.servizio2@mailcert.beniculturali.it

Oggetto: Istanza di accesso al Fondo per la promozione della lettura, della tutela e della valorizzazione del patrimonio librario di cui all'art. 22, comma 7 *quater*, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50 – anno 2018.

Il dirigente del sistema bibliotecario provinciale di …………………………………… / comunale di ……………………………………, ai sensi del decreto interministeriale 23 marzo 2018 recante "Criteri di riparto del Fondo per la promozione della lettura, della tutela e della valorizzazione del patrimonio librario di cui all'art. 22, comma 7 *quater*, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50", con la presente chiede di accedere al Fondo per l'anno 2018.

Si allegano:

1. documento d'identità del dirigente del sistema bibliotecario;
2. scheda - progetto (*Allegato 3*).

Luogo, data Il Dirigente del sistema bibliotecario

ALLEGATO *2*

Facsimile istanza di accesso al Fondo - ***Biblioteche scolastiche***

Alla Direzione generale Biblioteche e istituti culturali

Via Michele Mercati, 4 – 00197 Roma

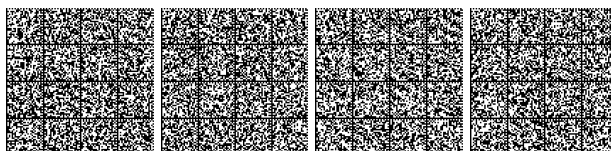
mbac-dg-bic.servizio2@mailcert.beniculturali.it

Oggetto: Istanza di accesso al Fondo per la promozione della lettura, della tutela e della valorizzazione del patrimonio librario di cui all'art. 22, comma 7 *quater*, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50 – anno 2018.

Il dirigente della biblioteca scolastica di ……………………………………………., ai sensi del decreto interministeriale 23 marzo 2018 recante "Criteri di riparto del Fondo per la promozione della lettura, della tutela e della valorizzazione del patrimonio librario di cui all'art. 22, comma 7 *quater*, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50", con la presente chiede di accedere al Fondo per l'anno 2018.

Si allegano:

1. documento d'identità del dirigente scolastico;
2. scheda - progetto (*Allegato 4*).

Luogo, data Il Dirigente scolastico

ALLEGATO *3*

Alla Direzione generale Biblioteche e istituti culturali
Servizio II - Patrimonio bibliografico e diritto d'autore
Via Michele Mercati, 4 – 00197 Roma
MAIL: dg-bic.servizio2@beniculturali.it
PEC: mbac-dg-bic.servizio2@mailcert.beniculturali.it

FONDO PER LA PROMOZIONE DELLA LETTURA, DELLA TUTELA E DELLA VALORIZZAZIONE DEL PATRIMONIO LIBRARIO
(DL 24 APRILE 2017 N. 50, ART. 22 COMMA 7 *QUATER*)
ISTANZA DI ACCESSO AL FONDO
***Sistemi bibliotecari* di cui al D.I. 23 marzo 2018, rep. N. 162, art. 1 comma 1, lettera a)**

DENOMINAZIONE	
ENTE DI APPARTENENZA	
TIPOLOGIA SISTEMA (URBANO/PROVINCIALE/COMUNALE/LOCALE)	
SITO WEB	
SEDE CENTRALE	
PROVINCIA	
COMUNE	
CODICE FISCALE/PARTITA IVA	
N. BIBLIOTECHE	
PATRIMONIO LIBRARIO	
RESPONSABILE SISTEMA MAIL/PEC TEL.	
REFERENTE MAIL/PEC TEL	
CODICI ISIL (ANAGRAFE BIBLIOTECHE)	
CODICI SBN	
SERVIZI E RISORSE (basi-dati, prestito, riproduzioni …)	
DATA	

TITOLO PROGETTO ____

DESCRIZIONE DEL PROGETTO
(massimo 1000 battute)

L'istanza è accompagnata da un progetto dettagliato degli interventi da realizzare, che comprendono azioni mirate di promozione del libro e della lettura e di tutela e valorizzazione del patrimonio librario, con indicazione puntuale dei tempi e dei costi previsti (D.I. 23 marzo 2018, rep. N. 162, art. 2 comma 4).

ALLEGATO *4*

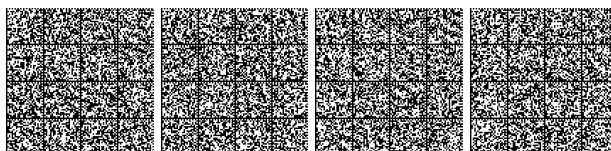
Alla Direzione generale Biblioteche e istituti culturali
Servizio II - Patrimonio bibliografico e diritto d'autore
Via Michele Mercati, 4 – 00197 Roma
MAIL: dg-bic.servizio2@beniculturali.it
PEC: mbac-dg-bic.servizio2@mailcert.beniculturali.it

FONDO PER LA PROMOZIONE DELLA LETTURA, DELLA TUTELA E DELLA VALORIZZAZIONE DEL PATRIMONIO LIBRARIO

(DL 24 APRILE 2017 N. 50, ART. 22 COMMA 7 *QUATER*)

ISTANZA DI ACCESSO AL FONDO

***Biblioteche scolastiche* di cui al D.I. 23 marzo 2018, rep. N. 162 art. 1 comma 1 lettera b)**

DENOMINAZIONE BIBLIOTECA/ISTITUTO	
ENTE DI APPARTENENZA	
TIPOLOGIA ISTITUTO (ISTRUZIONE PRIMARIA, SECONDARIA, SUPERIORE)	
SITO WEB	
PROVINCIA	
COMUNE	
CODICE FISCALE/PARTITA IVA	
RESPONSABILE ISTITUTO MAIL/PEC TEL.	
REFERENTE MAIL/PEC TEL	
PATRIMONIO LIBRARIO	
CATALOGO ONLINE (SI/NO)	
CODICE ISIL (ANAGRAFE BIBLIOTECHE)	
CODICE SBN	
SERVIZI E RISORSE (basi-dati, prestito, riproduzioni …)	
DATA	

TITOLO PROGETTO ____

DESCRIZIONE DEL PROGETTO
(massimo 1000 battute)

L'istanza è accompagnata da un progetto dettagliato degli interventi da realizzare, che comprendono azioni mirate di promozione del libro e della lettura e di tutela e valorizzazione del patrimonio librario, con indicazione puntuale dei tempi e dei costi previsti (D.I. 23 marzo 2018, rep. N. 162, art. 2 comma 4).

18A04030

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 16 maggio 2018.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del melone Mantovano IGP, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Melone Mantovano».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

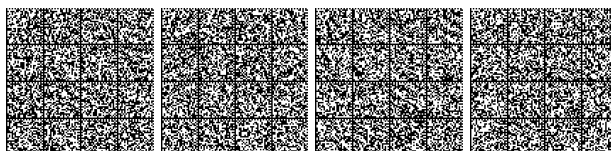
Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)*, sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004,

recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 1109 della Commissione del 5 novembre 2013, pubblicato nella Gazzetta dell'Unione europea L. 298 del 8 novembre 2013, con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Melone Mantovano»;

Visto il decreto ministeriale 13 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 7 novembre 2014, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela del Melone Mantovano IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, nei riguardi della IGP «Melone Mantovano»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413, citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *d)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Check Fruit con nota del 9 gennaio 2018 (prot. Mipaaf n. 1823), autorizzato a svolgere le attività di controllo sull'indicazione geografica protetta «Melone Mantovano»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Melone Mantovano IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Melone Mantovano»,

Decreta:

Articolo unico

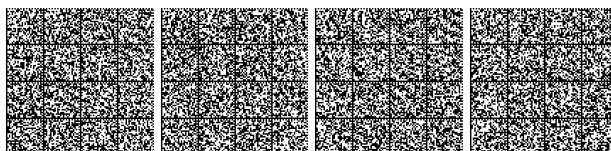
1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 13 ottobre 2014 al Consorzio di tutela del Melone Mantovano IGP, con sede legale in Mantova, via Calvi n. 28, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Melone Mantovano».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 13 ottobre 2014 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 maggio 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A03986

DECRETO 16 maggio 2018.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela di vini di Cagliari, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per le DOC «Cagliari», «Nasco di Cagliari» e «Nuragus di Cagliari».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 13 novembre 2014, n. 83921, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 283 del 5 dicembre 2014, come successivamente integrato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela di vini di Cagliari il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per le DOC «Cagliari», «Girò di Cagliari», «Nasco di Cagliari» e «Nuragus di Cagliari»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio di tutela di vini di Cagliari ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le DOC «Cagliari», «Nasco di Cagliari» e «Nuragus di Cagliari»; mentre non ha dimostrato la rappresentatività sulla DOC «Girò di Cagliari». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., con nota prot. n. Cagliari/2017/09 del 14 dicembre 2017, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle denominazioni «Cagliari», «Nasco di Cagliari», «Girò di Cagliari» e «Nuragus di Cagliari»;

Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela di vini di Cagliari, approvato da questa Amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela di vini di Cagliari, deve ottemperare alle disposizioni del decreto ministeriale 16 dicembre 2010 ed anche alle novità legislative introdotte dalla legge n. 238 del 2016;

Ritenuto opportuno procedere alla verifica dello statuto di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale, successivamente all'emanazione del decreto attuativo di cui all'art. 41, comma 12 della legge n. 238 del 2016;

Ritenuto tuttavia necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela di vini di Cagliari a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016 per le sole DOC «Cagliari», «Nasco di Cagliari» e «Nuragus di Cagliari»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 13 novembre 2014, n. 83921, come successivamente integrato al Consorzio di tutela di vini di Cagliari, con sede legale in Cagliari, largo Carlo Felice n. 72, c/o Camera di commercio di Cagliari, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016 per le DOC «Cagliari», «Nasco di Cagliari» e «Nuragus di Cagliari».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto ministeriale 13 novembre 2014, n. 83921, come successivamente integrato, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010 e dalla legge n. 238 del 2016.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 16 maggio 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A03987

DECRETO 30 maggio 2018.

Norme tecniche volontarie per la produzione di materiali di moltiplicazione certificati di Fico.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 24 luglio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 240 del 15 ottobre 2003 recante, organizzazione del servizio nazionale di certificazione volontaria del materiale di propagazione vegetale delle piante da frutto;

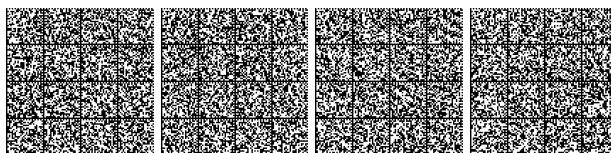
Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, pubblicato nel supplemento ordinario n. 169/L alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 248 del 24 ottobre 2005, relativo all'attuazione della direttiva 2002/29/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali;

Visto il decreto ministeriale 4 maggio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 168 del 21 luglio 2006 recante disposizioni generali per la produzione di materiale di moltiplicazione delle specie arbustive ed arboree da frutto, nonché delle specie erbacee a moltiplicazione agamica;

Vista la direttiva 2008/90/CE del Consiglio del 29 settembre 2008, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, serie 267 dell'8 ottobre 2008, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti;

Visto il decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 180 del 4 agosto 2010 relativo all'attuazione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti;

Visto il decreto ministeriale 4 marzo 2016 relativo all'attuazione del Registro nazionale delle varietà di piante da frutto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 85 del 12 aprile 2016;

Visto il decreto del direttore generale dello sviluppo rurale del 6 dicembre 2016, recante recepimento delle direttive di esecuzione della Commissione del 15 ottobre 2014: 2014/96/UE relativa alle prescrizioni in materia di

etichettatura, chiusura e imballaggio dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio, 2014/97/UE recante modalità di esecuzione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio per quanto riguarda la registrazione dei fornitori e delle varietà e l'elenco comune delle varietà e 2014/98/UE recante modalità di esecuzione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio per quanto riguarda i requisiti specifici per il genere e la specie delle piante da frutto di cui al suo allegato I, i requisiti specifici per i fornitori e le norme dettagliate riguardanti le ispezioni ufficiali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 14 del 17 gennaio 2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2018, n. 2481, inerente individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

Ravvisata la necessità di elevare ulteriormente le caratteristiche qualitative dei materiali di moltiplicazione delle piante di fico;

Ritenuta l'opportunità di dettare disposizioni specifiche per la produzione, su base volontaria, di materiali di propagazione vegetale di fico certificati di qualità superiore agli standard comunitari;

Acquisito il parere favorevole del Comitato fitosanitario di cui all'art. 52 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, ai sensi dell'art. 11 del decreto ministeriale 4 maggio 2006, nella riunione del 15 marzo 2018;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto regola la certificazione volontaria dei materiali di propagazione della specie Fico (*Ficus carica* L.).

Art. 2.

Registrazione delle Fonti primarie

1. Per la registrazione delle Fonti primarie nel Servizio nazionale di certificazione il costitutore deve predisporre la scheda pomologica e la scheda fitosanitaria secondo gli schemi di cui all'Allegato 1 del presente decreto.

2. Per la registrazione di nuove cultivar la descrizione pomologica deve essere conforme a quanto previsto dalla scheda UPOV o CPVO.

3. È consentito immettere nuove selezioni nelle fasi di conservazione e di premoltiplicazione, a condizione che siano in possesso delle caratteristiche richieste e che esista una descrizione genetica tale da distinguerle dalle varietà esistenti.

Art. 3.

Mezzi e strutture

1. I mezzi e le strutture necessari alla conservazione e produzione *in vivo* dei materiali di moltiplicazione di categoria «Prebase» devono soddisfare i requisiti indicati all'Allegato 2 del presente decreto.

2. I mezzi e le strutture necessari all'allevamento e produzione *in vivo* dei materiali moltiplicazione di categoria «Base» devono soddisfare i requisiti indicati all'Allegato 3 del presente decreto.

3. I mezzi e le strutture necessari all'allevamento e produzione *in vivo* dei materiali moltiplicazione di categoria «Certificato» devono soddisfare i requisiti indicati all'Allegato 4 del presente decreto.

4. I mezzi, le strutture e le modalità di produzione *in vitro* dei materiali di moltiplicazione di categoria «Prebase», «Base» e «Certificato», devono soddisfare i requisiti indicati all'Allegato 5 del presente decreto.

Art. 4.

Certificazione dei materiali di moltiplicazione

1. Ai fini del rilascio della certificazione delle produzioni vivaistiche, i materiali di moltiplicazione di categoria «Pre-Base», «Base» e «Certificato», devono risultare esenti dalle malattie e dagli organismi patogeni indicati all'Allegato 5 del presente decreto.

Art. 5.

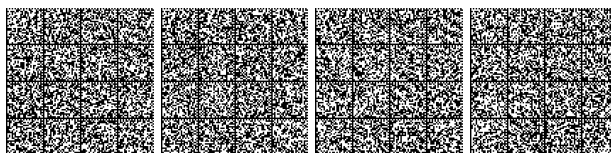
Controlli

1. I materiali di moltiplicazione di categoria «Prebase», «Base» e «Certificato» devono essere sottoposti ai controlli fitosanitari e di corrispondenza genetica secondo quanto previsto agli Allegati 6 e 7 del presente decreto.

Il presente decreto è inviato all'Organo di controllo per la registrazione ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 maggio 2018

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO *1*

FICO

Parte A - Scheda pomologica per l'accettazione della candidata pianta madre di pre-base

A.1 Controlli di corrispondenza varietale

Genere: **Specie:** **Cultivar:** **Clone:**

Ecotipo rilevato:

Tipo di pianta: ☐ in vaso ☐ pieno campo

Condizioni di allevamento: ☐ screen house ☐ pieno campo

Tipo di portinnesti: ………………………………. ☐ pianta autoradicata

Costitutore: ……………………………………………………………………

Ecotipo selezionato: …………………………………………………………

Annate di riferimento delle osservazioni: ....

A.2 Scheda Pomologica

Albero: .... **Habitus: ....**

Densità Ramificazione.. Attitudine Pollonifera

Epoca di germogliamento...

Frutto: ....

Data di raccolta: ....

Epoca di maturazione: ....

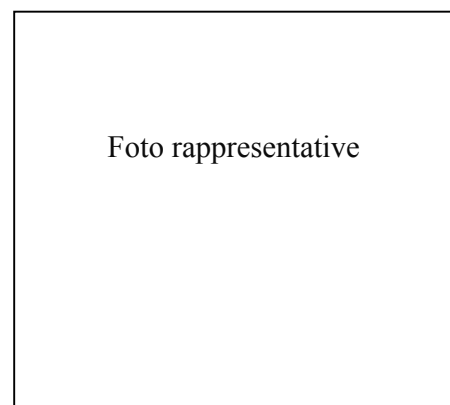
Produttività: ....

Osservazioni presso: ....

Candidata: ....

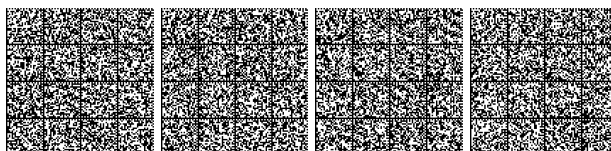
Conservazione: ....

Foto rappresentative

Appartenenza a OGM ☐ **SI'** ☐ **NO**

CARATTERIZZAZIONE MOLECOLARE ……………………………………………………………

Marcatori Molecolari	**Numero di combinazioni per Primer o sistemi enzimatici**	**Riferimento bibliografico**
□ SSR		
□ AFLP		
□ RFLP		
□ RAPD		
□ ALTRI		

barrare se conforme

Data ....

Parte B - Protocollo dei saggi effettuati per l'accertamento dello stato sanitario della candidata pianta madre di prebase

Agente patogeno **Nome ufficiale / scientifico**	**Acronimo**	**Stato sanitario**	
		Test molecolari + -	**Test su indicatori biologici**
VIRUS			
Fig Mosaic virus	**FMV**	☐ RT-PCR	
Fig leaf mottle-associated virus 1	**FLMV1**	☐ RT-PCR	
Fig leaf mottle-associated virus 2	**FLMV2**	☐ RT-PCR	
Fig mild mottle virus	**FMMaV**	☐ RT-PCR	
VIROIDI			
Hop stunt viroid	**HSVd**	☐ RT-PCR	

Data .... Il Responsabile del Laboratorio

ALLEGATO *2*

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI MEZZI E DELLE STRUTTURE NECESSARI ALLA PRODUZIONE *IN VIVO* DEI MATERIALI DI CATEGORIA «PREBASE»

Strutture

La fase di Conservazione per la Premoltiplicazione (CCP) deve essere effettuata in serre a rete a prova di insetto (*screen house*).

Le serre devono avere dimensioni tali da soddisfare lo sviluppo previsto in funzione del volume dei contenitori utilizzati e devono rispondere ai seguenti requisiti:

1. la pavimentazione deve garantire il completo isolamento tra i contenitori e il terreno o con il piano di calpestio che può essere realizzato:

con adeguato vespaio rifinito con brecciolino o altro materiale inerte che assicuri un efficiente drenaggio oppure coperto da film plastico spesso;

con battuto di cemento o altro materiale. In tal caso i contenitori, ed i bancali nei quali avviene la radicazione delle piante, devono essere opportunamente distanziati dal piano di calpestio, utilizzando appositi supporti di almeno 20 cm di altezza;

2. essere provviste di un vespaio perimetrale di almeno 80 cm di larghezza e di profondità, superiore di almeno 20 cm rispetto al piano interno;

3. provviste di un cordolo o di altri manufatti, dichiarati idonei dal Servizio fitosanitario regionale competente per territorio, che assicurino l'isolamento dall'afflusso delle acque superficiali;

4. essere realizzate con tetto rigido e con pareti a doppia rete, con maglia 20/10 (20 fili/cm in ordito e 10 fili/cm in trama), provviste di vestibolo con pareti a doppia rete e con doppia porta.

Allevamento e produzione

1. Il materiale di «Prebase» deve essere conservato e moltiplicato in screen house e deve essere allevato in contenitori di adeguato volume;

2. le piante devono essere numerate progressivamente in modo stabile in sito al momento dell'introduzione;

3. il terriccio o il substrato devono essere esenti dai nematodi *Heterodera fici*, *Meloidogyne arenaria*, *Meloidogyne incognita*, *Meloidogyne javanica*, *Pratylenchus penetrans*, *Pratylenchus vulnus*, e dal fungo *Armillaria mellea*; tale esenzione deve essere documentata ed inoltre non è ammesso il riutilizzo;

4. i contenitori, i cassoni utilizzati per la radicazione, e per l'ambientamento devono essere sollevati di almeno 20 cm dal piano di calpestio;

5. prima dell'utilizzo i contenitori utilizzati per la radicazione, per l'ambientamento e per i semenzai devono essere trattati con una soluzione di ipoclorito di sodio al 2% per almeno 20/30 minuti;

6. le piante devono essere sottoposte a trattamenti periodici idonei a contenere eventuali attacchi di parassiti e patogeni;

7. tutte le operazioni sono registrate nell'apposito Registro di conduzione;

8. ogni cessione di materiale, da parte del Centro, deve essere registrata e comunicata tempestivamente (tramite fax e/o e-mail) al Servizio fitosanitario regionale competente per territorio ed a quello del destinatario finale;

9. qualunque intervento cesorio deve essere eseguito con attrezzi disinfettati con una soluzione all'1% di cloro attivo.

ALLEGATO *3*

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI MEZZI E DELLE STRUTTURE NECESSARI ALLA PRODUZIONE IN VIVO DEI MATERIALI DI CATEGORIA «BASE»

PARTE A - STRUTTURE

A.1. Campi di Piante Madri

I campi di piante madri di «Base», devono rispondere ai seguenti requisiti:

1. devono essere ubicati in aree dichiarate idonee dal Servizio fitosanitario regionale competente per territorio;

2. realizzati su terreni che rispondano ai normali requisiti di idoneità agronomica e sanitaria, esenti dai nematodi *Heterodera fici*, *Meloidogyne arenaria*, *Meloidogyne incognita*, *Meloidogyne javanica*, *Pratylenchus penetrans*, *Pratylenchus vulnus*, e dal fungo *Armillaria mellea*, tale esenza deve essere documentata;

3. realizzati su terreni che non abbiano ospitato da almeno 5 anni altre specie arboree;

4. posti a distanza di 100 metri da piante di fico di diversa categoria;

5. isolati dall'afflusso di acque superficiali;

6. il sesto d'impianto deve essere tale da permettere l'esecuzione delle normali pratiche colturali ed i relativi controlli;

7. le piante devono essere numerate progressivamente in modo stabile in sito;

8. nel campo le file devono essere complete e distinte per accessione, qualora su una stessa fila venissero allevate accessioni diverse, è obbligatoria la loro separazione con interspazio doppio;

9. le piante madri possono essere conservate al massimo per 30 anni dall'impianto;

10. gli impianti devono essere attivamente difesi al fine di contenere lo sviluppo di patogeni, parassiti e piante infestanti;

11. ogni cessione di materiale da parte del centro di premoltiplicazione (CP) deve essere registrata e comunicata tempestivamente (tramite fax e/o e-mail) al Servizio fitosanitario regionale competente per territorio ed a quello del destinatario finale;

12. qualunque intervento cesorio deve essere eseguito con attrezzi disinfettati con una soluzione all'1% di cloro attivo.

A.2. Sezioni Incrementali

I materiali di categoria «base», per la costituzione delle sezioni incrementali, sono ottenuti per moltiplicazione agamica del materiale di categoria «prebase».

Nelle sezioni incrementali le piante devono essere allevate in contenitore secondo le seguenti modalità:

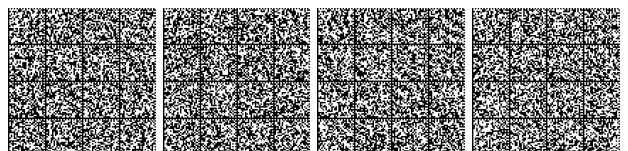
1. i contenitori, di adeguato volume, possono essere poggiati direttamente sul terreno, se accertato esente dai nematodi *Heterodera fici*, *Meloidogyne arenaria*, *Meloidogyne incognita*, *Meloidogyne javanica*, *Pratylenchus penetrans*, *Pratylenchus vulnus*, e dal fungo *Armillaria mellea*, oppure devono essere isolati dal terreno mediante:

vespaio di brecciolino o altro materiale inerte che assicuri comunque un efficiente drenaggio, dell'altezza minima di 10 cm, nel caso si utilizzino teli pacciamanti, l'altezza minima del vespaio può essere ridotta a 5 cm;

battuto di cemento o altro materiale; in tal caso i contenitori devono essere collocati su supporti dell'altezza di almeno 20 cm;

2. il terriccio o il substrato devono essere esenti dai nematodi *Heterodera fici*, *Meloidogyne arenaria*, *Meloidogyne incognita*, *Meloidogyne javanica*, *Pratylenchus penetrans*, *Pratylenchus vulnus*, e dal fungo *Armillaria mellea*; tale esenza deve essere documentata ed inoltre non è ammesso il riutilizzo;

3. l'area destinata all'allevamento in contenitore deve essere isolata dall'afflusso di acque superficiali e contemplare una fascia di bordo, tenuta libera da vegetazione, di almeno 2 m;

4. le piante devono essere numerate singolarmente in modo stabile in sito;

5. le piante devono essere suddivise in lotti omogenei per accessione, ben individuabili e della cui disposizione deve essere redatta apposita mappa;

6. dalle piante delle sezioni incrementali può essere prelevato materiale di propagazione per la costituzione di piante madri certificate, per un periodo massimo di 7 anni a partire dal 3° anno qualora i controlli di corrispondenza varietale vengano effettuati sulla fruttificazione o dal 1° anno qualora detti controlli siano di tipo molecolare;

7. gli impianti devono essere attivamente difesi al fine di contenere lo sviluppo di patogeni, parassiti e piante infestanti;

8. qualunque intervento cesorio deve essere eseguito con attrezzi disinfettati con una soluzione all'1% di cloro attivo.

A.3. Ceppaia incrementale

I materiali di categoria «base», per la costituzione delle ceppaie incrementali, sono ottenuti per moltiplicazione agamica per talea del materiale di categoria «prebase» secondo le seguenti modalità:

1. per realizzare la fase di premoltiplicazione si utilizzano talee autoradicate, piantate in contenitori del tipo «Bins» o simili, successivamente le piante così ottenute sono allevate in pieno campo per formare la prima ceppaia «incrementale» nelle stesse condizioni previste per i campi di piante madri in parcelle che devono essere complete e distinte per varietà e clone; non sono ammesse diverse specie, varietà o cloni sulla stessa fila;

2. l'area destinata all'allevamento delle ceppaie deve essere isolata dall'afflusso di acque superficiali e contemplare una fascia di bordo, tenuta libera da vegetazione, di almeno 10 m;

3. la durata massima delle ceppaie è di 10 anni dall'impianto.

PARTE B - PRODUZIONE

Il materiale di «Base» nelle sezioni incrementali deve essere prodotto fuori suolo.

B.1. Strutture per la radicazione e l'ambientamento

1. Le strutture per la radicazione e l'ambientamento devono essere sollevate di almeno 20 cm dal piano di calpestio o opportunamente isolate.

2. il terriccio o il substrato devono essere esenti dai nematodi *Heterodera fici*, *Meloidogyne arenaria*, *Meloidogyne incognita*, *Meloidogyne javanica*, *Pratylenchus penetrans*, *Pratylenchus vulnus*, e dal fungo *Armillaria mellea*; tale esenza deve essere documentata ed inoltre non è ammesso il riutilizzo.

3. prima dell'utilizzo il cassone deve essere trattato con una soluzione di ipoclorito di sodio al 2% per almeno 20/30 minuti.

ALLEGATO *4*

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI MEZZI E DELLE STRUTTURE NECESSARI ALLA PRODUZIONE IN VIVO DEI MATERIALI DI CATEGORIA «CERTIFICATO»

PARTE A - STRUTTURE

A.1. Campi di Piante Madri

I campi di piante madri certificate, devono rispondere ai seguenti requisiti:

1. realizzati su terreni che rispondono ai normali requisiti di idoneità agronomica e sanitaria, esenti dai nematodi *Heterodera fici, Meloidogyne arenaria, Meloidogyne incognita, Meloidogyne javanica, Pratylenchus penetrans, Pratylenchus vulnus*, e dal fungo *Armillaria mellea*, tale esenza deve essere documentata;

2. essere realizzati su terreni che non abbiano ospitato da almeno 3 anni altre specie arboree;

3. isolati dall'afflusso di acque superficiali;

4. le piante devono essere numerate progressivamente in modo stabile in sito;

5. le file devono essere complete e distinte per accessione, qualora su una stessa fila venissero allevate accessioni diverse, è obbligatoria la loro separazione con interspazio doppio; delle disposizione delle piante deve essere prodotta apposita mappa;

6. posti a distanza di 100 metri da piante di fico di diversa categoria;

7. l'area destinata all'allevamento delle piante deve essere isolata dall'afflusso di acque superficiali e contemplare una fascia di bordo, tenuta libera da vegetazione, di almeno 2 m;

8. le piante madri possono essere conservate al massimo per 30 anni dall'impianto;

9. gli impianti devono essere attivamente difesi al fine di contenere lo sviluppo di patogeni, parassiti e di piante infestanti;

10. qualunque intervento cesorio deve essere eseguito con attrezzi disinfettati con una soluzione all'1% di cloro attivo.

A.2. Ceppaia

I materiali di categoria «certificato», per la costituzione delle ceppaie, sono ottenuti per moltiplicazione agamica per talea del materiale di categoria «base», secondo le seguenti modalità:

1. per realizzare la fase di premoltiplicazione si utilizzano talee autoradicate, piantate in contenitori del tipo «Bins» o simili, successivamente le piante così ottenute sono allevate in pieno campo per formare la prima ceppaia «incrementale» nelle stesse condizioni previste per i campi di piante madri in parcelle che devono essere complete e distinte per varietà e clone; non sono ammesse diverse specie, varietà o cloni sulla stessa fila;

2. l'area destinata all'allevamento delle ceppaie deve essere isolata dall'afflusso di acque superficiali e contemplare una fascia di bordo, tenuta libera da vegetazione, di almeno 10 m;

3. la durata massima delle ceppaie è di 10 anni dall'impianto.

Allevamento e produzione

1. Prima dell'utilizzo i contenitori utilizzati per l'allevamento e produzione devono essere trattati con una soluzione di ipoclorito di sodio al 2% per almeno 20/30 minuti;

2. Il materiale certificato deve essere trapiantato in contenitori di adeguato volume;

3. Il terriccio o il substrato devono essere esenti dai nematodi *Heterodera fici, Meloidogyne arenaria, Meloidogyne incognita, Meloidogyne javanica, Pratylenchus penetrans, Pratylenchus vulnus*, e dal fungo *Armillaria mellea*; tale esenza deve essere documentata ed inoltre non è ammesso il riutilizzo;

4. Le piante devono essere numerate progressivamente in modo stabile in sito al momento dell'introduzione. Il vivaista deve registrare il numero di piante utilizzate per la moltiplicazione;

5. Tutte le operazioni sono registrate nell'apposito Registro di conduzione.

La fase di produzione delle talee o delle talee radicate da ceppaia avviene in pieno campo in terreni che rispondano ai seguenti requisiti:

1. essere ubicati in aree dichiarate idonee, conformemente alla normativa fitosaniatria vigente, dal Servizio fitosanitario regionale competente per territorio, e comunque libere da altre coltivazioni per almeno 20 metri ed in aree non intensamente investite a frutteti;

2. essere realizzati su terreni che rispondano ai normali requisiti di idoneità agronomica e sanitaria ed esenti da nematodi *Heterodera fici, Meloidogyne arenaria, Meloidogyne incognita, Meloidogyne javanica, Pratylenchus penetrans, Pratylenchus vulnus*, e dal fungo *Armillaria mellea*, tale esenza deve essere documentata;

3. la durata massima delle piante è di 10 anni dall'impianto.

PARTE B - CAMPI DI PIANTE MADRI

Nelle sezioni incrementali le piante possono essere allevate in piena terra e fuori suolo.

B.1. Sezioni incrementali in piena terra

1. l'impianto deve essere realizzato su terreno che risponda ai normali requisiti di idoneità agronomica e sanitaria, esente dai nematodi *Heterodera fici, Meloidogyne arenaria, Meloidogyne incognita, Meloidogyne javanica, Pratylenchus penetrans, Pratylenchus vulnus*, e dal fungo *Armillaria mellea*;

2. l'impianto deve essere realizzato su terreno che non abbiano ospitato da almeno 3 anni altre specie arboree;

3. i terreni devono essere isolati dall'afflusso di acque superficiali e contemplare una fascia di bordo, tenuta libera da vegetazione, di almeno 10 m;

4. le piante devono essere numerate progressivamente in modo stabile in sito;

5. le accessioni in moltiplicazione devono essere distinte in parcelle ben individuabili della cui disposizione deve essere prodotta apposita mappa;

6. nel campo le file devono essere complete e distinte per accessione; qualora su una stessa fila venissero allevate accessioni diverse è obbligatoria la loro separazione con interspazio doppio;

7. le piante devono essere attivamente difese al fine di contenere lo sviluppo di patogeni, parassiti e piante infestanti;

8. dalle piante delle sezioni incrementali può essere prelevato materiale di propagazione per la costituzione di piante madri certificate, per un periodo massimo di 7 anni a partire dal 3° anno qualora i controlli di corrispondenza varietale vengano effettuati sulla fruttificazione o dal 1° anno qualora detti controlli siano di tipo molecolare;

9. qualunque intervento cesorio deve essere eseguito con attrezzi disinfettati con una soluzione all'1% di cloro attivo.

B.2. Sezioni incrementali in contenitori

1. Il terriccio o il substrato devono essere esenti dai nematodi *Heterodera fici, Meloidogyne arenaria, Meloidogyne incognita, Meloidogyne javanica, Pratylenchus penetrans, Pratylenchus vulnus*, e dal fungo *Armillaria mellea*; tale esenza deve essere documentata ed inoltre non è ammesso il riutilizzo;

2. l'area destinata all'allevamento in contenitore deve essere isolata dall'afflusso di acque superficiali e contemplare una fascia di bordo tenuta libera da vegetazione di almeno 2 metri;

3. le piante devono essere numerate e suddivise in lotti omogenei per accessione, ben individuabili e della cui disposizione deve essere prodotta apposita mappa;

4. dalle piante delle sezioni incrementali può essere prelevato materiale di propagazione per la costituzione di piante madri certificate, per un periodo massimo di 7 anni a partire dal 3° anno qualora i controlli di corrispondenza varietale vengano effettuati sulla fruttificazione o dal 1° anno qualora detti controlli siano di tipo molecolare;

5. le piante devono essere attivamente difesi al fine di contenere lo sviluppo di patogeni, parassiti e piante infestanti;

6. qualunque intervento cesorio deve essere eseguito con attrezzi disinfettati con una soluzione all'1% di cloro attivo.

B.3. Sezioni incrementali allevate a ceppaia

1. l'impianto deve essere realizzato su terreno che risponda ai normali requisiti di idoneità agronomica e sanitaria, esente dai nematodi *Heterodera fici, Meloidogyne arenaria, Meloidogyne incognita, Meloidogyne javanica, Pratylenchus penetrans, Pratylenchus vulnus*, e dal fungo *Armillaria mellea*;

2. l'impianto deve essere realizzato su terreno che non abbiano ospitato da almeno 3 anni altre specie arboree;

3. i terreni devono essere isolati dall'afflusso di acque superficiali e contemplare una fascia di bordo, tenuta libera da vegetazione, di almeno 10 m;

4. le piante devono essere numerate progressivamente in modo stabile in sito;

5. le accessioni in moltiplicazione devono essere distinte in parcelle ben individuabili della cui disposizione deve essere prodotta apposita mappa;

6. nel campo le file devono essere complete e distinte per accessione; qualora su una stessa fila venissero allevate accessioni diverse è obbligatoria la loro separazione con interspazio doppio;

7. dalle piante delle sezioni incrementali può essere prelevato materiale di propagazione per la costituzione di piante madri certificate, per un periodo massimo di 7 anni a partire dal 3° anno qualora i controlli di corrispondenza varietale vengano effettuati sulla fruttificazione o dal 1° anno qualora detti controlli siano di tipo molecolare;

8. qualunque intervento cesorio deve essere eseguito con attrezzi disinfettati con una soluzione all'1% di cloro attivo.

PARTE C - VIVAI

C.1. Nestai e Piantonai in piena terra

1. I terreni utilizzati per la realizzazione dei nestai e piantonai devono essere esenti dai nematodi *Heterodera fici, Meloidogyne arenaria, Meloidogyne incognita, Meloidogyne javanica, Pratylenchus penetrans, Pratylenchus vulnus*, e dal fungo *Armillaria mellea*; tale esenzione deve essere documentata;

2. le piante devono essere suddivise in lotti omogenei, ben individuabili destinati interamente ed esclusivamente all'allevamento delle piante di fico; della disposizione delle piante deve esserne fatta comunicazione al Servizio fitosanitario regionale competente per territorio;

3. l'area destinata all'allevamento delle piante deve essere isolata dall'afflusso delle acque superficiali e sub-superficiali;

4. le piante devono essere attivamente difesi al fine di contenere lo sviluppo di patogeni, parassiti e piante infestanti;

C.2 Piantonai fuori suolo

1. I cassoni utilizzati per l'ambientamento e per la radicazione e l'area destinata all'allevamento delle piante certificate fuori suolo devono essere isolati dall'afflusso delle acque superficiali e sub-superficiali.

2. i cassoni utilizzati per l'ambientamento e per la radicazione, non devono essere a diretto contatto con il suolo ma sollevati di almeno 10 cm.

3. prima dell'utilizzo il cassone deve essere trattato con una soluzione di ipoclorito di sodio al 2% per almeno 20/30 minuti.

4. le piante devono essere allevate in contenitori di adeguato volume.

5. l'area destinata all'allevamento delle piante di fico certificate fuori suolo deve contemplare una fascia di bordo tenuta libera da vegetazione di almeno 2 metri.

6. per l'isolamento dei contenitori dal terreno deve essere utilizzato:

vespaio di brecciolino di almeno 20 cm oppure di 5 cm qualora si utilizzino teli pacciamanti;

battuto di cemento o altro materiale; in tal caso i contenitori devono essere collocati su supporti dell'altezza di almeno 20 cm dal piano di calpestio;

7. Il terriccio o il substrato devono essere esenti dai nematodi *Heterodera fici, Meloidogyne arenaria, Meloidogyne incognita, Meloidogyne javanica, Pratylenchus penetrans, Pratylenchus vulnus*, e dal fungo *Armillaria mellea*; tale esenzione deve essere documentata ed inoltre non è ammesso il riutilizzo;

8. le piante devono essere suddivise in lotti omogenei, ben individuabili, destinati interamente ed esclusivamente all'allevamento delle piante di fico; la disposizione delle piante deve essere comunicata al Servizio fitosanitario regionale competente per territorio;

9. gli impianti devono essere attivamente difesi al fine di contenere lo sviluppo di patogeni, parassiti e piante infestanti;

10. qualunque intervento cesorio deve essere eseguito con attrezzi disinfettati con una soluzione all'1% di cloro attivo.

ALLEGATO 5

MEZZI NECESSARI PER LA PRODUZIONE IN VITRO DI MATERIALE DI MOLTIPLICAZIONE CATEGORIA «PREBASE», «BASE» E «CERTIFICATO»

PARTE A - PRODUZIONE IN VITRO DI MATERIALE CATEGORIA «PREBASE» E «BASE»

1. I prelievi iniziali degli espianti per la micropropagazione (moltiplicazione in vitro attraverso gemme ascellari) devono essere effettuati solo su materiale derivante dai Centri di Conservazione per la Pre-moltiplicazione (CCP);

2. le operazioni di trapianto devono essere annotate giornalmente su di un registro di prima nota e settimanalmente su apposito registro di carico e scarico, con pagine non asportabili, numerate progressivamente e vidimate dal Servizio fitosanitario regionale competente per territo-

rio. Il registro deve essere mantenuto costantemente nel laboratorio, a disposizione di eventuali controlli. Nel registro sono annotati anche i contenitori eliminati per inquinamenti e/o anomalie morfo-fisiologiche delle colture, oltre ai contenitori trasferiti in frigorifero. Il registro potrà contenere cancellature che devono essere effettuate con tratto di penna che consenta la lettura di quanto scritto in precedenza;

3. la durata complessiva delle subcolture di proliferazione in conservazione e in pre-moltiplicazione non dovrà superare i 4 anni, mentre complessivamente eventuali periodo di frigoconservazione non dovranno superare i 12 mesi. Dopo tale periodo si ripartirà con un nuovo prelievo di espianti dal Centro di Conservazione per la Premoltiplicazione (CCP);

4. per predisporre le colture in vitro in attiva moltiplicazione da consegnare ai laboratori, si possono effettuare in premoltiplicazione un numero massimo di dieci subcolture (anche intercalata da un periodo – non più di una di conservazione frigorifera) successiva a quella iniziale necessaria a dare inizio alla coltura sterile;

5. non è ammessa la micropropagazione di cloni chimerici per l'elevato rischio di non corrispondenza delle piante micro propagate al fenotipo di partenza;

6. non è consentito utilizzare sostanze con possibile azione mutagena né sistemi di colture con organismi batterici per agevolare specifiche fasi;

7. nel procedimento di moltiplicazione e radicazione, i laboratori devono adottare le seguenti precauzioni:

a. eliminare i germogli eventualmente originatisi da tessuti indifferenziati (callo);

b. eliminare la parte basale del ciuffo dei germogli al momento del trapianto ove è più frequente la proliferazione di tessuto indifferenziato;

c. utilizzare solo germogli originati da gemme ascellari;

d. eliminare le colture vitrescenti e/o con altre anomalie morfofisiologiche (fasciazioni in particolare);

8. i vasi di coltura devono essere mantenuti in un settore predeterminato e ben identificato del laboratorio e contrassegnati singolarmente, in modo da essere agevolmente identificabili, tramite etichette, su cui riportare la data, il numero progressivo di subcoltura e la fase colturale: proliferazione, allungamento o radicazione;

9. i bancali per l'ambientamento devono rispettare le caratteristiche riportate negli allegati 3 e 4 del presente disciplinare.

PARTE B - PRODUZIONE IN VITRO DI MATERIALE CATEGORIA «CERTIFICATO»

1. I laboratori commerciali devono richiedere, con lettera raccomandata, al Centro di Premoltiplicazione (CP) il numero iniziale di germogli sterili per ogni selezione. La consegna delle colture, in attiva moltiplicazione da parte dei Centri di Premoltiplicazione (CP), avverrà entro sei mesi della richiesta. Sarà possibile raggiungere, nella moltiplicazione commerciale *in vitro*, un massimo di trentasei subcolture (anche se intercalate da un periodo – non più di uno – di conservazione frigorifera). Al termine della trentaseiesima subcoltura i germogli dovranno venire trasferiti o alla fase di allungamento o a quella di radicazione (nel corso o al termine di questa è ammesso un periodo di conservazione frigorifera, anche se ve ne è stato un altro in precedenza);

2. la durata complessiva delle subcolture di proliferazione nella fase di moltiplicazione non dovrà superare i quattro anni, mentre complessivamente eventuali periodo di frigoconservazione non dovranno superare i dodici mesi. Dopo tale periodo si ripartirà con nuovi germogli sterili;

3. i vasi di coltura devono essere mantenuti in un settore predeterminato e ben identificato del laboratorio e contrassegnati singolarmente, in modo da essere agevolmente identificabili, tramite etichette, su cui riportare la data, il numero progressivo di subcoltura e la fase colturale: proliferazione, allungamento o radicazione;

4. le operazioni di trapianto devono essere annotate giornalmente su apposito registro di carico e scarico, con pagine non asportabili, numerate progressivamente e vidimate dal Servizio fitosanitario regionale competente per territorio. Il registro deve essere mantenuto costantemente nel laboratorio a disposizione di eventuali controlli. Nel registro sono annotati anche i contenitori eliminati per inquinamenti e/o anomalie morfofisiologiche delle colture, oltre ai contenitori trasferiti in frigorifero. Il registro potrà contenere cancellature che devono essere effettuate con un tratto di penna che consenta la lettura di quanta scritto in precedenza.

ALLEGATO 6

CONTROLLI FITOSANITARI

PARTE A - SUL MATERIALE DI CATEGORIA «PREBASE», «BASE» E «CERTIFICATO»

Virus, viroidi, funghi e batteri

Sono previsti due tipi di controlli:

1. visivi: da compiersi periodicamente su tutte le piante presenti;

2. saggi di laboratorio: da eseguirsi con i metodi riportati nelle tabelle 1 e 2 del presente allegato.

Nelle sezioni incrementali ed in vivaio sono previsti controlli visivi da effettuarsi su tutte le piante ed ogni anno, in concomitanza con il periodo di massima espressione sintomatologica delle singole malattie.

Insetti

Sono previste ispezioni visive per accertare l'assenza di:

1. *Aclees cribratus*;

2.*Ceroplastes rusci*;

3. *Hypoborus ficus*;

4. *Anisandrus dispar.*

Acaro

1. *Aceria ficus.*

PARTE B - SUL TERRENO E SUI SUBSTRATI IMPIEGATI IN OGNI FASE

Analisi micologica mediante l'applicazione di opportuni protocolli per *Armillaria mellea* da eseguirsi su campioni prelevati con la seguente modalità di campionamento:

1. terreno: prima dell'impianto e prima di qualsiasi lavorazione profonda, sarà prelevato un campione per ettaro costituito da 10 subcampioni, per un volume complessivo di almeno 1 litro;

2. substrati: sarà prelevato un campione ogni 5 m^3, costituito da 10 subcampioni, per un volume complessivo di almeno 1 litro.

Analisi nematologica mediante tecniche di isolamento per *Heterodera fici, Meloidogyne arenaria, Meloidogyne incognita, Meloidogyne javanica, Pratylenchus penetrans, Pratylenchus vulnus*, da eseguirsi su campioni prelevati con la seguente modalità di campionamento:

1. terreno: prima dell'impianto e prima di qualsiasi lavorazione profonda, sarà prelevato un campione per ettaro costituito da 5 subcampioni, per un volume complessivo di almeno 1 litro;

2. substrati: sarà prelevato un campione ogni 5 m^3, costituito da 5 subcampioni, per un volume complessivo di almeno 1 litro.

TAB.1: Procedure per la verifica dello stato sanitario delle Piante di categoria “Prebase” e “Base”

Malattia e/o Agente Patogeno	CONTROLLI				
	Osservazioni visive		Saggi di laboratorio		
	Epoca	Periodicità	Tipo di campione ed epoca	Tecnica	Periodicità
VIRUS-Viroidi					
FMV **FLMV1** **FLMV2** **FMMaV** **HSVd**	**Primavera**	**Annuale**	Epoca: *da Maggio a Luglio per FMV, HSVd; Settembre-Ottobre per FLMV-1, FLMV-2, FMMaV Tipo di campione: porzioni di tessuto fogliare giovane	-Polyvalent detection of fruit tree tricho, capillo and foveaviruses by nested RT_PCR using degenerated and inosine containing primers (PDO RT-PCR); X. Foissac *et al.*, (2000) -Complete nucleotide sequence of four RNA segments of Fig. mosaic virus; Elbeaino *et al.*,(2009c) - Partial characterization of a closterovirus associated with a chlorotic mottling of fig Elbeaino *et al.*, (2006) - Identification of a second member of the family *Closteroviridae* in mosaic-diseased figs Elbeaino *et al.*, (2007) - Fig mild mottle-associated virus, a novel closterovirus infecting fig Elbeaino *et al.*,(2010) - First report of *Hop stunt viroid* and *Citrus exocortis viroid* on fig with symptoms of fig mosaic disease Yakoubi *et al.*, (2007)	- Per Pre base sul 5% delle piante ogni anno - Per base sul 5% delle piante ogni anno

TAB. 2 Procedure per la verifica dello stato sanitario delle Piante di categoria "Certificato"

Malattia e/o Agente Patogeno	CONTROLLI				
	Osservazioni visive		Saggi di laboratorio		
	Epoca	Periodicità	Tipo di campione ed epoca	Tecnica	Periodicità
VIRUS-Viroidi					
FMV **FLMV1** **FLMV2** **FMMaV** **HSVd**	**Sintomatologia evidente in particolare Primavera**	**Annuale**	Epoca: *da Maggio a Luglio per FMV, HSVd; Settembre-Ottobre per FLMV-1, FLMV-2, FMMaV Tipo di campione: porzioni di tessuto fogliare giovane	-Polyvalent detection of fruit tree tricho, capillo and foveaviruses by nested RT_PCR using degenerated and inosine containing primers (PDO RT-PCR); X. Foissac *et al.*, (2000) -Complete nucleotide sequence of four RNA segments of Fig. mosaic virus; Elbeaino *et al.*,(2009c) - Partial characterization of a closterovirus associated with a chlorotic mottling of fig Elbeaino *et al.*, (2006) - Identification of a second member of the family *Closteroviridae* in mosaic-diseased figs Elbeaino *et al.*, (2007) - Fig mild mottle-associated virus, a novel closterovirus infecting fig Elbeaino *et al.*,(2010) - First report of *Hop stunt viroid* and *Citrus exocortis viroid* on fig with symptoms of fig mosaic disease Yakoubi *et al.*, (2007)	3% delle piante ogni anno

ALLEGATO 7

CONTROLLI DI CORRISPONDENZA GENETICA
O SELEZIONE CLONALE

La certificazione di corrispondenza genetica è basata su osservazioni pomologiche ed agronomiche. In alternativa può essere effettuata anche con il supporto di tecniche molecolari qualora la fonte primaria immessa nei canali della certificazione nazionale sia stata corredata da idonea documentazione molecolare.

PARTE A - SUL MATERIALE DI CATEGORIA «PREBASE», «BASE»

Per le cultivar e per i cloni di fico destinati alla produzione dei frutti, la corrispondenza varietale potrà essere certificata solo dopo:

aver osservato almeno una fruttificazione, oppure;

attraverso analisi del DNA effettuata con una o più tecniche (RADP, RFLP, AFLP, SSR, SNP ecc…) ritenute appropriate, secondo le modalità fornite dal costitutore al momento della registrazione della fonte primaria, in grado di distinguere la cultivar o il clone, a seconda che si tratti della registrazione di una cultivar o di un nuovo clone.

Nel caso di verifica di rispondenza genetica per chiave morfologica, nei primi uno-due anni di fruttificazione andranno effettuati, e ripetuti ogni anno in tutti i suddetti tipi di materiale, almeno due controlli durante il ciclo vegetativo in corrispondenza delle fasi fenologiche: fioritura, epoca di raccolta dei frutti.

PARTE B - SULLE PIANTE MADRI «CERTIFICATE»

Prima di poter procedere al prelievo di materiale certificato la corrispondenza varietale su tutte le piante sarà rilasciata dal Servizio fitosanitario regionale competente, dopo:

1. avere osservato almeno una fruttificazione, oppure

2. attraverso analisi del DNA con una o più tecniche ritenute appropriate, secondo le modalità fornite dal costitutore (RADP, RFLP, AFLP, SSR, SNP ecc…) al momento della registrazione della fonte primaria.

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

18A03975

DECRETO 30 maggio 2018.

Modifiche ed integrazioni al registro nazionale delle varietà di vite.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 dicembre 1969, n. 1164, modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 18 maggio 1982, n. 518, e dalla legge 19 dicembre 1984, n. 865, recante norme per la produzione e la commercializzazione del materiale di moltiplicazione vegetativa della vite ed il decreto ministeriale 2 luglio 1991, n. 290, che regolamenta l'indicazione supplementare in etichetta di tale materiale;

Visto in particolare l'art. 11 del decreto del Presidente della Repubblica n. 1164/69, che istituisce il Registro nazionale delle varietà di vite;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 luglio 1974, n. 543, recante norme complementari per l'applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 24 dicembre 1969, n. 1164, sopra indicato;

Visto il decreto ministeriale 24 giugno 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 201 del 28 agosto 2002, con il quale si modifica il decreto ministeriale 6 febbraio 2001 relativo alla selezione clonale di vite;

Visto lo schema di accordo tra il Ministero delle politiche agricole e forestali, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in materia di classificazione delle varietà di vite del 25 luglio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 212 del 10 settembre 2002;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2004 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 242 del 14 ottobre 2004 recante «Modificazioni al Registro nazionale delle varietà di vite di cui al decreto ministeriale 6 dicembre 2000», con il quale, in particolare, è stato pubblicato l'intero registro aggiornato delle varietà di vite, e sue successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 16 del 21 gennaio 2005 «Requisiti da accertare, in sede di prove ufficiali, per l'esame delle varietà di viti, ai fini dell'iscrizione nel Registro nazionale delle varietà di vite»;

Visto il decreto ministeriale 8 febbraio 2005, «Norme di commercializzazione dei materiali di moltiplicazione vegetativa della vite», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 82 del 9 aprile 2005, ed in particolare l'art. 10;

Visto il decreto ministeriale 24 giugno 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 195 del 22 agosto 2008, recante «Modifica del protocollo tecnico di selezione clonale della vite»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario, pubblicato sul Supplemento Ordinario n. 141, alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 156 del 6 luglio 2012 ed in particolare l'art. 12, comma 20;

Vista la legge 7 agosto 2012, n. 135, recante conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, pubblicato pubblicata sul Supplemento Ordinario n. 173 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 189 del 14 agosto 2012;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88, ed in particolare l'art. 8, così come modificato dal decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, con l'art. 2, comma 1-*ter*;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Viste le richieste di iscrizione di nuove varietà di vite, le richieste di omologazione di nuovi cloni e le richieste di riconoscimento di nuovi sinonimi, inviate al Ministero;

Acquisito il parere del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, Sezione materiali di moltiplicazione della vite, nella seduta del 24 aprile 2018;

Ravvisata l'opportunità di provvedere ad un aggiornamento del Registro nazionale delle varietà di viti;

Decreta:

Articolo unico

1. L'allegato 1 al decreto ministeriale 7 maggio 2004 citato nelle premesse è modificato come segue:

Alla sezione I - vitigni ad uve da vino, vengono inserite le seguenti nuove varietà:

Tintoria N. codice varietà 860.

Alla sezione I - vitigni ad uve da vino, vengono aggiunti, alle varietà già iscritte, i seguenti nuovi cloni:

002 - Aglianico N., clone I - VCR 487, clone I - VCR 488, clone I - VCR 490, clone I - VCR 491;

298 - Chardonnay B., clone I - Enotria 121, clone I - Enotria 232;

065 - Coda di Volpe bianca B., clone I - VCR 354;

194 - Pinot Grigio G., clone I - Enotria 343, clone I - Enotria 454;

195 - Pinot Nero N., clone I - Enotria 898;

221 - Sauvignon B., clone I - Enotria 565, clone I - Enotria 676;

372 - Tintilia N., clone I - VCR 134;

860 - Tintoria N., clone I - VCR 420;

372 - Vermentino B., clone I - VCR 147, clone I - VCR 162, clone I - VCR 163.

Alla sezione I - vitigni ad uve da vino, vengono aggiunti, alle varietà già iscritte, i seguenti sinonimi:

266 - Aglianico del Vulture N., sinonimo 002 Aglianico N.;

002 - Aglianico N., sinonimo 266 Aglianico del Vulture N.;

016 - Asprinio Bianco B., sinonimo 097 Greco B.;

024 - Bervedino B., sinonimo 261 Vernaccia di S. Gimignano B.;

037 - Bovale grande N., sinonimo 054 Carignano N.;

054 - Carignano N.; sinonimo 037 Bovale Grande N.;

418 - Erbamat B., sinonimo 401 Verdealbara B.;

419 - Erbanno N., sinonimo 224 Schiava N.;

092 - Garganega B.; sinonimo 094 Grecanico dorato B.;

440 - Gratena N., sinonimo 110 Incrocio Terzi n. 1 N.;

094 - Grecanico dorato B., sinonimo 092 Garganega B.;

097 - Greco B., sinonimo 016 Asprinio Bianco B.;

110 - Incrocio Terzi n. 1 N., sinonimo 440 Gratena N.;

135 - Malvasia di Lipari B.; sinonimo 136 Malvasia di Sardegna B.;

136 - Malvasia di Sardegna B.; sinonimo 135 Malvasia di Lipari B.;

140 - Malvasia Nera di Brindisi N., sinonimo 141 Malvasia Nera di Lecce N.;

141 - Malvasia Nera di Lecce N.; sinonimo 140 Malvasia Nera di Brindisi N.;

224 - Schiava N., sinonimo 419 Erbanno N.;

433 - Serbina N., sinonimo 246 Turca N.;

246 - Turca N., sinonimo 433 Serbina N.;

401 - Verdealbara B., sinonimo 418 Erbamat B.;

253 - Verdello B.; sinonimi 254 Verdicchio Bianco B. e 297 Verduschia B.;

254 - Verdicchio Bianco B. sinonimi 253 Verdello B. e 297 Verduschia B.;

297 - Verduschia B. sinonimi 253 Verdello B. e 254 Verdicchio Bianco B.;

261 - Vernaccia di S. Gimignano B., sinonimo 024 Bervedino B.;

Alla sezione I - vitigni ad uve da vino, vengono eliminati, alle varietà già iscritte, i seguenti sinonimi:

090 - Gaglioppo N.; sinonimo Magliocco;

151 - Montonico Bianco B.; sinonimo Mantonico ai soli fini della designazione.

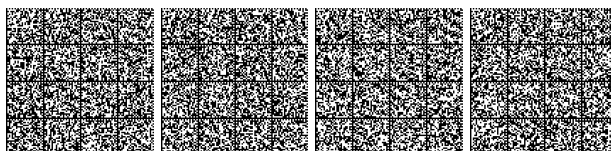
2. L'allegato 1 del decreto ministeriale 7 maggio 2004, a seguito delle modifiche di cui al comma precedente alle sezioni I, II, V e VII viene di conseguenza variato nella redazione delle parti interessate, secondo l'allegato al presente decreto.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 maggio 2018

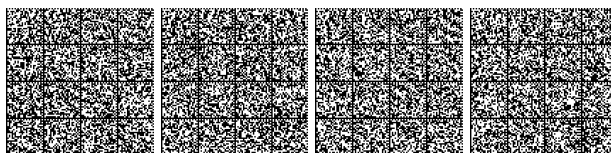
Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo da parte della Corte dei conti, art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123.

ALLEGATO

SEZIONE I – vitigni ad uve da vino

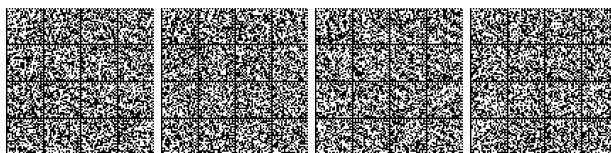
Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice clone	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà	Annotazioni
266	Aglianico del Vulture N.					(002) Aglianico N.	
		001	I - VCR 11	1997	2		
		002	I - VCR 14	1997	2		
		003	I - UNIMI-VITIS-AGV VV401	2006	33 58		
		004	I - UNIMI-VITIS-AGV VV404	2006	33 58		
		005	I - Ampelos VCP - VL 5	2012	68 69 60		
002	Aglianico N.					(266) Aglianico del Vulture N.,	
		001	I - VCR 7	1994	2		
		002	I - VCR 2	1995	2		
		003	I - VCR 13	1996	2		
		004	I - AV 02	1999	31		
		005	I - AV 05	1999	31		
		006	I - AV 09	1999	31		
		007	I - VCR 23	1999	2		
		008	I - VCR 111	2004	2		
		009	I - VCR 106	2006	2		
		010	I - VCR 109	2006	2		
		011	I - VCR 103	2006	2		
		012	I - UNIMI-VITIS-AGT VV 421	2006	33 58		
		013	I - UNIMI-VITIS-AGTB VV 411	2006	33 58		
		014	I - BN 2.09.014	2007	31		
		015	I - BN 2.09.025	2007	31		
		016	I - Ampelos TEA 22	2008	59 60		
		017	I - Ampelos TEA 23	2008	59 60		
		018	I - CRSA - Regione Puglia D382	2010	66 71 11 80		
		019	I - CRSA - Regione Puglia D386	2010	66 71 11 80		
		020	I - VCR 487	2018	2		
		021	I - VCR 488	2018	2		
		022	I - VCR 490	2018	2		
		023	I - VCR 491	2018	2		
016	Asprinio Bianco B.					(097) Greco B.	

Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice clone	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà	Annotazioni
024	Bervedino B.					(261) Vernaccia di S. Gimignano B.	
037	Bovale Grande N.					(054) Carignano N., Bovale di Spagna, Bovale*	* Ai soli fini della designazione
054	Carignano N.					(037) Bovale Grande N.	
		001	I - CFC 8	1993	14		
		002	I - VCR 252	2015	2		
		003	I - VCR 142	2017	2		
		004	I - VCR 143	2017	2		
298	Chardonnay B.	001	I - SMA 123	1978	6		
		002	I - SMA 130	1978	6		
		003	I - RAUSCEDO 8	1982	2		
		004	I - ISV CONEGLIANO 1	1982	1		
		005	I - SMA 108	1990	6		
		006	I - SMA 127	1990	6		
		007	I - FEDIT 12 C.S.G.	1992	3		
		008	I - VCR 4	1995	2		
		009	I - VCR 10	1995	2		
		010	I - STWA-95-350	1996	7 29 33		
		011	I - STWA-95-355	1996	7 29 33		
		012	I - ISMA 105	2002	6		
		013	I - ISV 4	2003	1		
		014	I - ISV 5	2003	1		
		015	I - VCR 6	2003	2		
		016	I - VCR 11	2003	2		
		017	I - CRAVIT - ERSA FVG 100	2010	23 1		
		018	I - CRAVIT - ERSA FVG 101	2010	23 1		
		019	I - CRAVIT - ERSA FVG 102	2010	23 1		
		020	I - CRAVIT - ERSA FVG 103	2010	23 1		
		021	I - CRAVIT - ERSA FVG 104	2010	23 1		
		022	I - CRAVIT - ERSA FVG 105	2010	23 1		
		023	I - CRAVIT - ERSA FVG 106	2010	23 1		

Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice clone	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà	Annotazioni
		024	I - CRAVIT - ERSA FVG 107	2010	23 1		
		025	I - CRAVIT - ERSA FVG 108	2010	23 1		
		026	I - VCR 481	2014	2		
		027	I - VCR 484	2014	2		
		028	I - ENOTRIA 121	2018	59		
		029	I - ENOTRIA 232	2018	59		
065	Coda di Volpe Bianca B.					Coda di volpe	
		001	I - VCR 354	2018	2		
418	Erbamat B.					(401) Verdealbara B.	
419	Erbanno N.					(224) Schiava N.	
090	Gaglioppo N.					Maglioppo	
092	Garganega B.					Garganego *, (094) Grecanico dorato B.	*Ai soli fini della designazione
		001	I - RAUSCEDO 4	1969	2		
		002	I - FEDIT 9 C.S.G.	1969	3		
		003	I - ISV-CV 69	1987	1 17		
		004	I - ISV-CV 84	1987	1 17		
		005	I - ISV-CV 24	1993	1 17		
		006	I - ISV - CV 11	1999	1		
		007	I - ISV - CV 18	1999	1		
		008	I - ISV sn 29 Angelini	2005	1 54		
		009	I - VCR 7	2006	2		
		010	I - VCR 13	2006	2		
		011	I - VCR 39	2006	2		
		012	I - VCR 105	2006	2		
		013	I - GAR VISP	2010	58 83		
		014	I - GAR VISP REC	2010	58 83		
		015	I - VITIVER 1	2014	98-99		
		016	I - 2 Vitiver	2015	98 99		
		017	I - Ampelos TEA 104	2017	59-60		

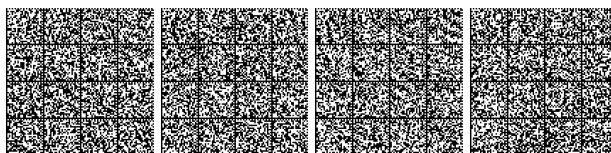
Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice clone	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà	Annotazioni
		018	I - RM VITIVER	2018	98		
		019	I - 4 VITIVER	2018	98		
440	Gratena N.					(110) Incrocio Terzi N.1 N.	
094	Grecanico dorato B.					(092) Garganega B.	
		001	I - VCR 13	2002	2		
		002	I - Regione Sicilia 94	2011	84		
097	Greco B.					(016) Asprinio Bianco B.	
		001	I - VCR 6	2001	2		
		002	I - VCR 11	2001	2		
		003	I - VCR 2	2002	2		
		004	I - VCR 5	2002	2		
		005	I - Ampelos TEA 25	2008	59 60		
		006	I - Unimi-Vitis GRE VV31	2009	33 58		
110	Incrocio Terzi N.1 N.					(440) Gratena N.	
135	Malvasia di Lipari B.					(136) Malvasia di Sardegna B.	
		001	I - VM 4	2009	38 75		
136	Malvasia di Sardegna B.					(135) Malvasia di Lipari B.	
140	Malvasia Nera di Brindisi N.					(141) Malvasia Nera di Lecce N., Malvasia *, Malvoisie**, Malvoisier**	* Ai soli fini della designazione ** Ai soli fini della designazione, per l'esportazione o la spedizione verso altri Stati membri.
		001	I - S. LUCE 2	1976	9		
		002	I - UBA 69/E	1992	11 35 36		
		003	I - UBA 70/A	1992	11 35 36		
141	Malvasia Nera di Lecce N.					(140) Malvasia nera di Brindisi N., Malvasia *, Malvoisie**, Malvoisier**	* Ai soli fini della designazione ** Ai soli fini della designazione, per l'esportazione o la spedizione verso altri Stati membri.

Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice clone	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà	Annotazioni
151	Montonico Bianco B.					Montonico*	* Ai soli fini della designazione
		001	I - UBA - RA MT 32	2002	11 47		
194	Pinot Grigio G.					Rulander*, Pinot Gris**, Pinot***, Grauer Burgunder, Grauburgunder	* Ai soli fini della designazione dei vini provenienti da uve raccolte nelle province di Trento e Bolzano ** Ai soli fini della designazione per l'esportazione o la spedizione verso altri Stati membri ***Ai soli fini della designazione dei vini spumanti
		001	I - RAUSCEDO 6	1969	2		
		003	I - FEDIT 13 C.S.G.	1969	3		
		004	I - ISV-F1 TOPPANI	1990	1 23		
		005	I - VCR 5	1995	2		
		006	I - SMA 505	1992	6		
		007	I - SMA 514	1992	6		
		008	I - IAR 2	2005	53		
		009	I - IAR 5	2005	53		
		010	I - IAR 6	2005	53		
		011	I - ERSA FVG 150	2007	23		
		012	I - ERSA FVG 151	2007	23		
		013	I - ISMA® - AVIT 513	2011	6 86		
		014	I - CRAVIT ERSA FVG 152	2011	23 1		
		015	I - Ampelos VCP 4	2012	68 60		
		016	I - VCR 204	2015	2		
		017	I - VCR 206	2015	2		
		018	I - ENOTRIA 343	2018	59		
		019	I - ENOTRIA 454	2018	59		
195	Pinot Nero N.					Blau Burgunder* ; Spatburgunder*, Blauer Spatburgunder**, Pinot Noir**, Pinot***	* Ai soli fini della designazione dei vini provenienti da uve raccolte nelle province di Trento e Bolzano ** Ai soli fini della designazione per l'esportazione o la spedizione verso altri Stati membri ***Ai soli fini della designazione dei vini spumanti
		001	I - RAUSCEDO 4	1969	2		
		002	I - LB 4	1981	5		
		003	I - LB 9	1981	5		
		004	I - 5V-17	1990	7 33		
		005	I - SMA 185	1992	6		
		006	I - SMA 191	1992	6		
		007	I - SMA 201	1992	6		
		008	I - VCR 18	1995	2		
		009	I - MIRA - 95 - 3047	1996	7 29 33		
		010	I - MIRA - 95 - 3131	1996	7 29 33		

Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice clone	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà	Annotazioni
		011	I - MI - MIRA 98 - 3140	1999	7 29 33		
		012	I - VCR 20	2000	2		
		013	I - MIRA - 01 - 3004	2001	7 23 29 33 41		
		014	I - ISV 15	2003	1		
		015	I - VCR 9	2003	2		
		016	I - IAR 1B	2005	53		
		017	I - 2007 ISV-C VI VA 2 "Canaja"	2009	1 21		
		018	I - VCR 453	2013	2		
		019	I - ENOTRIA 898	2018	59		
221	Sauvignon B.					Sauvignon Blanc*	* Ai soli fini della designazione dei vini provenienti da uve raccolte nella provincia di Bolzano
		001	I - ISV CONEGLIANO 1	1969	1		
		003	I - RAUSCEDO 3	1969	2		
		004	I - ISV-F 2	1990	1 23		
		005	I - ISV-F 3	1990	1 23		
		006	I - ISV-F 5	1990	1 23		
		007	I - PC-SAU 3	1988	16		
		008	I - PC-SAU 8	1988	16		
		009	I - PC-SAU 10	1988	16		
		010	I - LB 36	2003	5		
		011	I - LB 50	2003	5		
		012	I - VCR 328	2009	2		
		013	I - CRAVIT-ERSA FVG 190	2009	23 1		
		014	I - CRAVIT-ERSA FVG 191	2009	23 1		
		015	I - CRAVIT-ERSA FVG 192	2009	23 1		
		016	I - CRAVIT-ERSA FVG 193	2009	23 1		
		017	I - CRAVIT-ERSA FVG 194	2009	23 1		
		018	I - CRAVIT-ERSA FVG 195	2009	23 1		
		019	I - CRAVIT-ERSA FVG 196	2009	23 1		
		020	I - CRAVIT-ERSA FVG 197	2009	23 1		
		021	I - CRAVIT-ERSA FVG 198	2009	23 1		
		022	I - CRAVIT-ERSA FVG 199	2009	23 1		
		023	I - ENOTRIA 565	2018	59		
		024	I - ENOTRIA 676	2018	59		

Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice clone	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà	Annotazioni
224	Schiava N.					(419) Erbanno N.	
		001	I - BS - S10	1990	7 33		
		002	I - BS - S12	1990	7 33		
433	Serbina N.					(246) Turca N.	
372	Tintilia N.						
		001	I - VCR 134	2018	2		
860	Tintoria N.						
		001	I - VCR 420	2018	2		
246	Turca N.					(433) Serbina N.	
401	Verdealbara B.					(418) Erbamat B.	
253	Verdello B.					(254) Verdicchio Bianco B., (297) Verduschia B.	
		001	I - V 27 ICA - PG	1994	26		
		002	I - VCR 1	2004	2		
254	Verdicchio Bianco B.					Trebbiano di Lugana, (239) Trebbiano di Soave B., (253) Verdello B., (297) Verduschia B., Peverella *, Trebbiano Verde**	* Limitatamente alla Provincia autonoma di Trento ** Limitatamente alla Regione Lazio
		001	I - RAUSCEDO 2	1969	2		
		002	I - CSV - AP VE2	1990	13		
		003	I - CSV - AP VE5	1990	13		
		004	I - VCR 107	1999	2		
		005	I - VCR 28	2002	2		
		006	I - VCR 3	2002	2		
		007	I - 10 ISV	2002	1		
		008	I - UNIMI 1 - CASTELLI DI JESI \	2003	33 48		
		009	I - UNIMI 2 - CASTELLI DI JESI \	2003	33 48		
		010	I - UNIMI 3 - CASTELLI DI JESI \	2003	33 48		
		011	I - ARSIAL-CRA 549	2009	1 63 72		
		012	I - ARSIAL-CRA 553	2009	1 63 72		

Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice clone	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà	Annotazioni
		013	I - Ampelos CNT 7	2014	78-60		
297	Verduschia B.					(253) Verdello B., (254) Verdicchio Bianco B.	
258	Vermentino B.					(190) Pigato B., (80) Favorita B.	
		001	I - CAP VS 12	1991	25		
		002	I - VCR 1	1994	2		
		003	I - CAP VS 3	1994	25		
		004	I - CVT 78	2002	12		
		005	I - CVT 84	2002	12		
		006	I - CAPVS 1	2002	25		
		007	I - VCR 12	2004	2		
		008	I - CVT 133	2007	12		
		009	I - CVT 134	2007	12		
		010	I - Sirena 1	2007	62 9 15 1 6		
		011	I - Marem 1	2007	62 9 15 1 6		
		012	I - Marem 3	2007	62 9 15 1 6		
		013	I - Sileno 1	2007	62 9 15 1 6		
		014	I - Sileno 3	2007	62 9 15 1 6		
		015	I - CVT 10	2010	12 76 70 34		
		016	I - CRA VIC LOR 5	2011	82 60 90 91		
		017	I - VR-CDO-2	2012	50 87 9 15 37		
		018	I - VR-CDO-5	2012	50 87 9 15 37		
		019	I - VITIS 15	2014	58		
		020	I - Ampelos BC 8	2014	90-60		
		021	I - LA - VITE - VERM - 67	2016	89 9 102		
		022	I - LA - VITE - VERM - 90	2016	89 9 102		
		023	I - VCR 147	2018	2		
		024	I - VCR 162	2018	2		
		025	I - VCR 163	2018	2		
261	Vernaccia di S. Gimignano B.					(024) Bervedino B.	
		001	I - V-P-6	1978	15		

Codice Varietà	Denominazione varietà	Codice clone	Denominazione clone	Anno	Codice proponente l'omologazione	Sinonimi riconosciuti della varietà	Annotazioni
		002	I - U.S. FI - PI 8	1994	9 15		
		003	I - UFI R C S.GIMIGNANO 3	2002	2 15 37 44		
		004	I - UFI R C S.GIMIGNANO 5	2002	2 15 37 44		
		005	I - UFI R C S.GIMIGNANO 13	200	2 15 37 44		
		006	I - UFI R C S.GIMIGNANO 15	2002	2 15 37 44		
		007	I - UFI R C S.GIMIGNANO 16	2002	2 15 37 44		
		008	I - UFI R C S.GIMIGNANO 17	2002	2 15 37 44		
		009	I - UFI R C S.GIMIGNANO 19	2002	2 15 37 44		
		010	I - UFI R C S 414	2007	2 15 37 44		
		011	I - VCR 375	2009	2		

18A03976

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 28 maggio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Servizi Piacentini - soc. coop. a r.l. enunciabile anche *CO. SE.PI. soc. coop. a r.l.», in Piacenza e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 58, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza, sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione Cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa Servizi Piacentini - Soc. coop. a r.l. enunciabile anche *CO. SE.PI. soc. coop. a r.l.», sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

Vista la nota con la quale l'Associazione di rappresentanza segnala l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa nei confronti della cooperativa in argomento, in quanto è pendente preso il Tribunale di Piacenza una istanza di fallimento nei confronti della stessa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2017, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale pari ad € 4.531.084,00, si riscontra una massa debitoria pari ad € 5.006.299,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 1.192.471,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Servizi Piacentini - soc. coop. a r.l. enunciabile anche *CO.SE.PI. soc. coop. a r.l.» con sede in Piacenza (codice fiscale 00721170330) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Andrea Marchi (C.F. MRC NDR-761D050535Z), nato a Piacenza 5 aprile 1976, ivi domiciliato in via delle Benedettine, 17.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 maggio 2018

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

18A03977

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

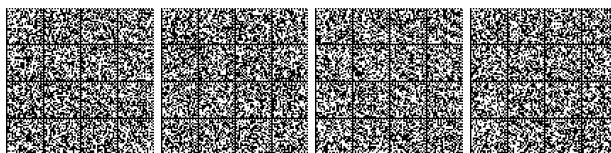
ORDINANZA 31 maggio 2018.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi tra il 19 novembre ed il 3 dicembre 2013 nel territorio delle province di Foggia, Lecce e Taranto. Proroga della contabilità speciale n. 5826. (Ordinanza n. 520).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 30 giugno 2014 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi tra il 19 novembre ed il 3 dicembre 2013 nel territorio delle province di Foggia, Lecce e Taranto e la delibera del Consiglio dei

ministri del 12 dicembre 2014 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato fino al 25 giugno 2015;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 173 dell'8 luglio 2014 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi tra il 19 novembre ed il 3 dicembre 2013 nel territorio delle province di Foggia, Lecce e Taranto»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 273 del 28 luglio 2015 recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Puglia nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi tra il 19 novembre ed il 3 dicembre 2013 nel territorio delle province di Foggia, Lecce e Taranto», con la quale è stato autorizzato il mantenimento, per ventiquattro mesi, della contabilità speciale n. 5826, aperta ai sensi dell'art. 3, comma 2, dell'ordinanza n. 173/2014 sopra citata e intestata al dirigente del Servizio protezione civile della Regione Puglia;

Viste le note del dirigente del Servizio protezione civile della Regione Puglia prott. n. 15695 e 1144, rispettivamente del 15 dicembre 2017 e 1° febbraio 2018, con le quali viene rappresentata la necessità di disporre la proroga della contabilità speciale n. 5826 in rassegna ai fini del completamento degli interventi in corso e della liquidazione degli stessi;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

D'intesa con la Regione Puglia;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire il completamento degli interventi già autorizzati ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 173 dell'8 luglio 2014, la contabilità speciale n. 5826, già intestata al dirigente del Servizio protezione civile della Regione Puglia ai sensi dell'art. 1, comma 5, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 273 del 28 luglio 2015, rimane aperta fino al 25 giugno 2018.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 maggio 2018

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

18A04004

ORDINANZA 31 maggio 2018.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi atmosferici verificatisi nei giorni dal 1° al 6 settembre 2014 nel territorio della Provincia di Foggia. Proroga contabilità speciale n. 5865. (Ordinanza n. 521).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 ottobre 2014 con la quale è stato dichiarato, fino al 21 aprile 2015, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi atmosferici verificatisi nei giorni dal 1° al 6 settembre 2014 nel territorio della Provincia di Foggia e la delibera del Consiglio dei ministri del 21 aprile 2015 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato fino al 18 ottobre 2015;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 200 del 7 novembre 2014 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi atmosferici verificatisi nei giorni dal 1° al 6 settembre 2014 nel territorio della Provincia di Foggia»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 301 del 25 novembre 2015 recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Puglia nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi atmosferici verificatisi nei giorni dal 1° al 6 settembre 2014 nel territorio della Provincia di Foggia»;

Vista la nota della Regione Puglia prot. n. del 6 febbraio 2018, con la quale viene rappresentata la necessità di disporre la proroga della contabilità speciale n. 5865, aperta ai sensi dell'art. 3, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 200 del 7 novembre 2014, ai fini del completamento degli interventi in corso e della liquidazione degli oneri connessi agli stessi;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

D'intesa con la Regione Puglia;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire il completamento degli interventi già autorizzati ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 200 del 7 novembre 2014, la contabilità speciale n. 5865, già intestata al dirigente del Servizio protezione civile della Regione Puglia ai sensi dell'art. 1, comma 5, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 301 del 25 novembre 2015, rimane aperta fino al 18 ottobre 2018.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 maggio 2018

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

18A04005

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 maggio 2018.

Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell'articolo 1, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n. 124. (Determina n. DG/821/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), di seguito «Agenzia»;

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, con cui sono state istituite sia le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, sia l'Agenzia europea dei medicinali (EMA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, e successive modificazioni, recante il regolamento sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia, ai sensi del citato art. 48, comma 13, del decreto-legge n. 269 del 2003 e, in particolare, l'art. 10, comma 2, concernente i poteri del direttore generale;

Visto il decreto del Ministro della salute 17 novembre 2016, con cui il prof. Mario Melazzini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia e il decreto del Ministro della salute 31 gennaio 2017, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia, della cui pubblicazione sul relativo sito web istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016;

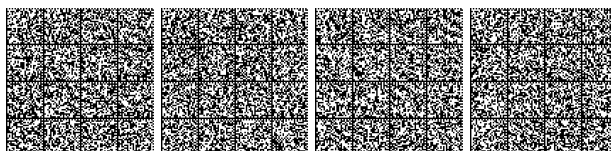
Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della commissione del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, così come modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012 della stessa commissione del 3 agosto 2012;

Vista la comunicazione della commissione europea, recante «Orientamenti riguardanti i particolari delle diverse categorie di variazioni, l'applicazione delle procedure di cui ai capi II, II-*bis*, III e IV del regolamento (CE) n. 1234/2008 della commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle A.I.C. di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, nonché la documentazione da presentare conformemente a tali procedure» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea C 223/1 del 2 agosto 2013;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, recante l'«Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e, in particolare l'art. 37, concernente lo smaltimento delle scorte dei medicinali o il termine per il ritiro delle confezioni a seguito di autorizzazione di modifiche;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, concernente «Durata, rinnovo, decadenza e rinuncia dell'autorizzazione» e, in particolare il comma 2-*bis*, che prevede «nei casi in cui la valutazione del rapporto rischio beneficio sia risultata favorevole, ma i termini dell'autorizzazione debbano essere modificati, l'AIFA adotta uno specifico provvedimento»;

Visti gli articoli 31, comma 3, del decreto legislativo n. 219/2006 succitato e 21, paragrafo 3 della direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in attuazione dei quali è stata istituita la Banca dati farmaci, disponibile on line sul sito web istituzionale dell'Agen-

zia, la quale consente di consultare i riassunti delle caratteristiche del prodotto e i fogli illustrativi aggiornati, anche a seguito di procedure autorizzative di variazione o di rinnovo dell'A.I.C., relativi ai farmaci autorizzati in Italia;

Visto il decreto del Ministro della sanità 29 agosto 1997 recante «Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 ottobre 1997, n. 235 e, in particolare, l'art. 1, comma 2, il quale ha previsto che l'importatore parallelo comunichi all'Agenzia ogni eventuale variazione intervenuta nel prodotto autorizzato all'importazione parallela;

Visto l'art. 82, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 succitato, secondo cui «fermo restando l'obbligo di adeguare l'etichettatura e il foglio illustrativo dei nuovi lotti di produzione alle prescrizioni del presente decreto, le confezioni già in commercio conformi alle previgenti disposizioni possono essere vendute fino alla data di scadenza, fatti salvi i provvedimenti adottati a tutela della salute pubblica»;

Visto l'art. 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni nella legge 4 agosto 2006, n. 248, il quale prevede che «gli esercizi commerciali di cui all'art. 4, comma 1, lettere *d)*, *e)* e *f)*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, possono effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'art. 9-*bis* del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica, previa comunicazione al Ministero della salute e alla regione in cui ha sede l'esercizio e secondo le modalità previste dal presente articolo. È abrogata ogni norma incompatibile»;

Considerato che, in attuazione del citato art. 37 del decreto legislativo n. 219 del 2006, l'Agenzia ha adottato la determinazione n. 371 del 14 aprile 2014, recante «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», finalizzata a consentire lo smaltimento delle scorte di medicinali per i quali siano intervenute modifiche del foglio illustrativo, mediante la consegna dello stesso foglio illustrativo aggiornato da parte del farmacista;

Considerato altresì, che l'Agenzia ha fornito ulteriori chiarimenti sui predetti «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte di medicinali», pubblicati sul sito web istituzionale in data 4 giugno 2015, precisando che la consegna del foglio illustrativo da parte del farmacista al paziente poteva essere effettuata «sia mediante consegna cartacea sia mediante l'utilizzo di metodi informatici alternativi quali, ad esempio, APP, WiFi, Mail o Bluetooth» e che, qualora il paziente non fosse in grado di aderire a tali modalità, «il farmacista è tenuto alla consegna cartacea»;

Tenuto conto che il comma 1-*bis* del predetto art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006 succitato, introdotto dall'art. 44, comma 4-*quinquies*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, ha previsto che, «nei casi di modificazioni apportate al foglietto illustrativo, l'AIFA autorizza la vendita al pubblico delle scorte, subordinandola alla consegna al cliente, a cura del farmacista, di un foglietto sostitutivo conforme a quello autorizzato»;

Considerata la modifica apportata al predetto comma 1-*bis* dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006 succitato, dall'art. 1, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n. 124, secondo cui «nei casi di modificazioni apportate al foglietto illustrativo, l'AIFA autorizza la vendita al pubblico delle scorte, prevedendo che il cittadino scelga la modalità per il ritiro del foglietto conforme a quello autorizzato in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi, e senza oneri per la finanza pubblica»;

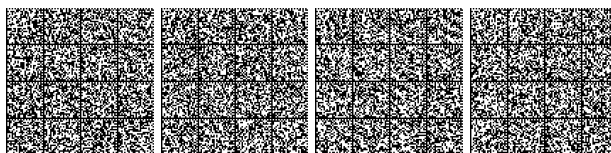
Ravvisata pertanto, la necessità per questa Agenzia di recepire le nuove previsioni recate dal citato comma 1-*bis* dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, modificando la precedente determinazione n. 371 del 2014 e continuando a prevedere la possibilità di smaltire le scorte dei medicinali in caso di variazione ovvero di rinnovo dell'A.I.C., in ragione del bilanciamento degli interessi coinvolti, consistenti, da un lato, nella tutela della corretta informazione del paziente e, dall'altro lato, nella esigenza di evitare gli sprechi di medicinali;

Ravvisata la necessità di prevedere la medesima possibilità di smaltimento anche per i medicinali approvati con procedura centralizzata e per i quali sono intervenute modifiche dell'A.I.C. oggetto di decisione della Commissione europea ovvero di parere favorevole dell'EMA, nei casi previsti dal precitato regolamento (CE) n. 1234/2008 e dalle suindicate linee guida della Commissione europea del 2008;

Considerato che nella nuova formulazione del comma 1-*bis* dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006 succitato, non è espressamente previsto che la consegna del foglio illustrativo del medicinale debba avvenire a cura del farmacista;

Ritenuto comunque, che secondo quanto disposto dalla normativa vigente in materia, tale consegna non può che essere attribuita al farmacista anche ai sensi dell'art. 6, comma 2, e dell'art. 12, comma 1, del «Codice deontologico del farmacista» approvato dal Consiglio nazionale della federazione ordini farmacisti italiani il 19 giugno 2007 i quali, rispettivamente prevedono che «la dispensazione e la fornitura di qualunque medicinale sono prerogativa esclusiva del farmacista, che assolve personalmente a tale obbligo professionale e ne assume la relativa responsabilità» e che «nell'attività di consiglio e consulenza professionale il farmacista garantisce una informazione sanitaria, chiara corretta e completa, con particolare riferimento all'uso appropriato dei medicinali, alle loro controindicazioni, agli effetti collaterali e alla loro conservazione»;

Tenuto conto inoltre, che l'art. 122 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante il testo unico delle leggi sanitarie ha stabilito, tra l'altro, che «la vendita al pubblico di medicinali a dose o forma di medicamento non è permessa che ai farmacisti e deve essere effettuata nella farmacia sotto la responsabilità del titolare della medesima»;

Ritenuto per quanto sopra esposto, che con il presente provvedimento si possa autorizzare lo smaltimento delle

scorte sia dei medicinali autorizzati con procedura nazionale per i quali sono intervenute, a seguito di procedure autorizzative di variazione o di rinnovo dell'A.I.C., modifiche pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sia di medicinali approvati con procedura di mutuo riconoscimento o decentrata e per i quali sono intervenute modifiche dell'A.I.C. oggetto di provvedimento autorizzativo dell'AIFA ovvero di parere favorevole del Reference Member State, sia dei medicinali approvati con procedura centralizzata e per i quali sono intervenute modifiche dell'A.I.C. oggetto di decisione della Commissione europea ovvero di parere favorevole dell'EMA nei casi previsti dal precitato regolamento (CE) n. 1234/2008 e dalle suindicate linee guida della Commissione europea del 2013;

Considerato pertanto, che, al fine dello smaltimento delle scorte sopra rappresentato, il farmacista deve effettuare la consegna agli utenti del foglio illustrativo aggiornato e conforme a quello autorizzato in relazione alle tipologie di variazione dell'A.I.C. come indicate nella presente determinazione;

Ravvisata la necessità che, a tal fine, il titolare dell'A.I.C. renda accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato conforme a quello autorizzato entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del provvedimento di variazione o di rinnovo della stessa A.I.C. ovvero, per i medicinali approvati con procedura di mutuo riconoscimento o decentrata, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del provvedimento autorizzativo dell'AIFA che modifica l'A.I.C. o dal parere favorevole del Reference Member State nei casi in cui tale parere sia direttamente applicabile o ancora per i medicinali approvati con procedura centralizzata, entro trenta giorni dalla decisione della Commissione europea che modifica l'A.I.C. o dal parere favorevole dell'EMA, laddove sia direttamente applicabile;

Riscontrata l'opportunità che il titolare dell'A.I.C. possa rendere accessibile detto foglio illustrativo mediante la relativa consegna in formato cartaceo o mediante un alternativo sistema informatico, che dovrà, comunque, garantire la conformità alle ultime modifiche approvate in materia dall'Agenzia o dall'EMA e rese disponibili sul sito web istituzionale della stessa Agenzia nella Banca dati farmaci;

Ravvisata la necessità, anche al fine di rendere uniforme l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali, di estendere gli effetti della presente determinazione anche ai medicinali di importazione parallela e ai medicinali di distribuzione parallela per i quali siano intervenute le variazioni sopra indicate;

Ravvisata altresì, la necessità, sempre al fine di rendere uniforme l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali, di prevedere che la presente determinazione trovi applicazione anche nei casi in cui sia autorizzata la vendita a distanza al pubblico di medicinali senza obbligo di prescrizione medica da parte delle farmacie e degli esercizi commerciali;

Sentite le associazioni di categoria durante l'incontro del 19 marzo 2018;

Determina:

Art. 1.

Consegna del foglio illustrativo aggiornato e smaltimento delle scorte

1. In applicazione dell'art. 37 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, è autorizzato lo smaltimento delle scorte di:

a) medicinali autorizzati con procedura nazionale per i quali sono intervenute, a seguito di procedure autorizzative di variazione o di rinnovo, modifiche dell'A.I.C., pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

b) medicinali autorizzati con procedura di mutuo riconoscimento o con procedura decentrata per i quali sono intervenute modifiche dell'A.I.C. oggetto di provvedimento autorizzativo dell'AIFA ovvero di parere favorevole del Reference Member State laddove sia direttamente applicabile;

c) medicinali approvati con procedura centralizzata, per i quali sono intervenute modifiche dell'A.I.C. oggetto di decisione della Commissione europea ovvero del parere favorevole dell'EMA laddove sia direttamente applicabile;

d) medicinali di importazione/distribuzione parallela per i quali sono intervenute modifiche al foglio illustrativo e all'etichettatura oggetto di provvedimento autorizzativo dell'AIFA o dell'EMA.

2. A seguito dell'autorizzazione di cui al comma 1, il farmacista effettua la consegna agli utenti del foglio illustrativo aggiornato e conforme a quello autorizzato in relazione alle seguenti tipologie di variazioni dell'A.I.C.:

a) restrizione dell'indicazione terapeutica;

b) modifiche restrittive dello schema posologico;

c) aggiunta di una nuova controindicazione;

d) avvertenze speciali e precauzioni d'impiego;

e) interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione;

f) uso in gravidanza e allattamento;

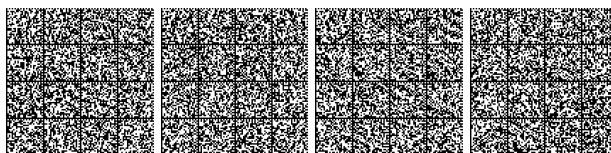
g) aggiunta di effetti indesiderati e/o modifica nella frequenza di quelli già descritti;

h) sovradosaggio;

i) modifica restrittiva delle condizioni di conservazione;

j) modifica restrittiva della validità dopo la prima apertura.

3. Al momento della consegna del medicinale, nei casi previsti al comma 2, l'utente sceglie la modalità per il ritiro del foglio illustrativo aggiornato e conforme a quello autorizzato, in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi.

4. Il titolare dell'A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato conforme a quello autorizzato, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella

Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del provvedimento di variazione o di rinnovo dell'A.I.C., ovvero, per i medicinali approvati con procedura di mutuo riconoscimento o decentrata, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del provvedimento autorizzativo dell'AIFA o dal parere favorevole del *Reference Member State* laddove sia direttamente applicabile o ancora, per i medicinali approvati con procedura centralizzata, entro trenta giorni dalla decisione della Commissione europea che modifica l'A.I.C. o dal parere favorevole dell'EMA laddove sia direttamente applicabile, mediante la consegna materiale del foglio illustrativo in formato cartaceo o mediante un alternativo sistema informatico, che dovrà garantire la conformità alle ultime modifiche approvate dall'AIFA o dall'EMA e rese disponibili sul sito web istituzionale dell'AIFA, nella Banca dati farmaci.

5. Il titolare dell'autorizzazione alla importazione parallela (AIP) o alla distribuzione parallela di medicinali per i quali siano intervenute le variazioni elencate al comma 2 del presente articolo, garantisce la conformità del foglio illustrativo alle ultime modifiche approvate dall'AIFA o dall'EMA e rese disponibili sul sito istituzionale nella Banca dati farmaci per il medicinale registrato in Italia, nonché alle modifiche restrittive di cui alle lettere *i)* e *j)* del comma 2, approvate dall'autorità competente del Paese di provenienza. Il titolare AIP presenta all'AIFA la domanda di variazione tempestivamente, e comunque, nel caso di modifiche di cui ai punti *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)*, *g)* e *h)* del comma 2, non oltre trenta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana delle modifiche approvate per il medicinale registrato in Italia. Il titolare dell'AIP o della distribuzione parallela rende accessibile il foglio illustrativo di cui sopra al farmacista, entro trenta giorni dalla data del provvedimento di variazione o di rinnovo dell'autorizzazione dell'AIFA o dell'EMA, con le medesime modalità previste al comma precedente per il titolare dell'A.I.C..

6. Le prescrizioni di cui ai precedenti commi si applicano anche nei casi in cui è autorizzata la vendita a distanza al pubblico di medicinali senza obbligo di prescrizione medica da parte delle farmacie e degli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 248/2006, ai sensi dell'art. 112-*quater* del decreto legislativo n. 219/2006.

7. Per i casi non contemplati dal comma 2, non si applica quanto previsto dall'art. 37, comma 1-*bis* del decreto legislativo n. 219/2006. Possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del provvedimento di variazione o di rinnovo dell'A.I.C. o, per i medicinali approvati con procedura di mutuo riconoscimento o con procedura decentrata, alla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del provvedimento autorizzativo dell'AIFA che modifica l'A.I.C. o del parere del *Reference Member State* laddove sia direttamente applicabile o, ancora, per i medicinali approvati con procedura centralizzata, alla data della decisione della Commissione Europea che modifica l'A.I.C. o del parere favorevole dell'EMA laddove sia direttamente applicabile.

8. È fatta salva la facoltà dell'AIFA di autorizzare la vendita al pubblico delle scorte nel rispetto di quanto previsto ai commi 4, 5 e 6 per ulteriori tipologie di variazioni diverse da quelle elencate al comma 2, in caso di motivate ragioni di sicurezza.

Art. 2.

Sanzioni

1. Il mancato rispetto da parte del titolare dell'A.I.C. e dell'AIP dell'obbligo di cui all'art. 1, commi 4 e 5, può comportare la sospensione dell'A.I.C. e dell'AIP ed il conseguente divieto di vendita ai sensi del combinato disposto dell'art. 77, comma 5, dell'art. 82, comma 1, dell'art. 141, comma 5 e dell'art. 148, commi 5 e 6 del decreto legislativo n. 219/2006, e successive modificazioni.

2. In caso di inosservanza da parte del farmacista di quanto previsto dall'art. 1, l'Agenzia si riserva di segnalare la condotta del farmacista inadempiente al competente ordine professionale.

Art. 3.

Termine massimo per lo smaltimento delle scorte

1. Resta salva la facoltà dell'Agenzia di concedere un termine massimo per lo smaltimento delle scorte dei medicinali, in luogo dell'esaurimento fino alla scadenza dei medicinali, laddove sussistano ragioni di sicurezza e tutela della salute pubblica.

Art. 4.

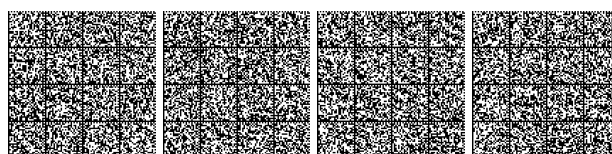
Implementazione delle modifiche dell'A.I.C.

1. Entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dei provvedimenti di variazione o di rinnovo dell'A.I.C. ovvero dalla data del provvedimento autorizzativo di variazione o di rinnovo dell'AIP oppure, per i medicinali approvati con procedura di mutuo riconoscimento o procedura decentrata, dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del provvedimento autorizzativo dell'AIFA che modifica l'A.I.C. o dalla data del parere del Reference Member State laddove sia direttamente applicabile o, ancora, per i medicinali approvati con procedura centralizzata, dalla data della decisione della Commissione europea che modifica l'A.I.C. o dalla data del parere favorevole dell'EMA laddove sia direttamente applicabile, i nuovi lotti del medicinale, anche di distribuzione parallela, devono essere confezionati e rilasciati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

Art. 5.

Oneri di comunicazione

1. È fatto onere alle aziende farmaceutiche e ai titolari dell'AIP di comunicare tempestivamente alle farmacie, comprese le farmacie ospedaliere e gli esercizi commer-

ciali di cui all'art. 5 della legge 4 agosto 2006 n. 248, le modifiche ai fogli illustrativi di cui all'art. 1, comma 2, autorizzate per i singoli medicinali e, appena disponibile, il numero del primo lotto recante le modifiche e la relativa data di scadenza, anche mediante l'utilizzo di idonei strumenti informatici.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. La presente determinazione, che sostituisce la determinazione n. 371 del 14 aprile 2014, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, nonché sul sito web istituzionale dell'Agenzia ed è efficace a decorrere dal trentesimo giorno successivo a quello della pubblicazione, al fine di consentire ai soggetti coinvolti di svolgere efficacemente le opportune attività di informazione all'utenza.

Roma, 24 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03984

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERA 16 maggio 2018.

Autorizzazione ai trasferimenti di dati personali mediante Binding Corporate Rules (Norme vincolanti di impresa) approvate prima del 25 maggio 2018. (Provvedimento n. 293/2018).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vice presidente, della prof.ssa Licia Califano, componente, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto l'art. 25, paragrafi 1 e 2 della direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995, ai sensi del quale i dati personali possono essere trasferiti in un paese non appartenente all'Unione europea qualora il paese terzo garantisca un livello di protezione adeguato;

Visto l'art. 26 della predetta direttiva, il quale individua alcune deroghe al menzionato principio, prevedendo che uno Stato membro possa autorizzare un trasferimento o una categoria di trasferimenti di dati personali verso un Paese terzo che non garantisca un livello di protezione adeguato, qualora il titolare del trattamento offra garanzie sufficienti per la tutela della vita privata e dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone, nonché per l'esercizio dei diritti connessi;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito «Codice») e in particolare l'art. 44, comma 1, lettera *a)* del Codice, il quale stabilisce che il trasferimento di dati personali diretto verso un Paese non appartenente all'Unione europea è consentito quando è autorizzato dal Garante sulla base di adeguate garanzie per i diritti dell'interessato, individuate dall'Autorità anche in relazione a regole di condotta esistenti nell'ambito di società appartenenti a un medesimo gruppo e denominate *Binding Corporate Rules* (ossia «Norme vincolanti di impresa», di seguito «Bcr»);

Considerato che il Gruppo di lavoro istituito dall'art. 29 della direttiva 95/46/CE (di seguito «Gruppo ex art. 29»), che ha tra i propri compiti quello di fornire interpretazioni e pareri per garantire una omogenea applicazione dei principi della direttiva all'interno dell'Unione europea, ha ritenuto che le Bcr possano costituire uno strumento di trasferimento di dati personali verso paesi terzi astrattamente idoneo ad assicurare un livello adeguato di protezione dei diritti degli interessati e, dunque, compatibile con la disciplina contenuta nella direttiva 95/46/CE (*cfr.*, in particolare, art. 26, par. 2);

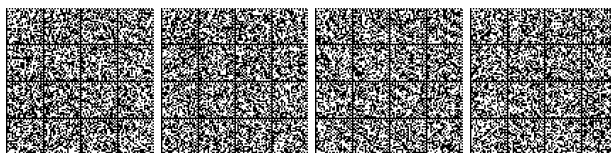
Visti gli specifici requisiti — individuati dal Gruppo ex art. 29 nei documenti WP 74 del 3 giugno 2003, WP 108 del 14 aprile 2005, WP 153 del 24 giugno 2008, WP 204 del 22 maggio 2015 e WP 195 del 6 giugno 2012 — che tali regole di condotta devono soddisfare al fine di consentire ai gruppi multinazionali d'impresa, che intendano adottarle, di ottenere le necessarie autorizzazioni nazionali al trasferimento transfrontaliero dei dati all'interno del gruppo;

Considerato, altresì, che il Gruppo ex art. 29 ha adottato un ulteriore parere, WP 107 del 14 aprile 2005, con cui è stata definita la procedura di cooperazione che deve essere osservata ai fini del rilascio delle autorizzazioni nazionali in materia di Bcr, prevedendo, tra l'altro, che detta procedura debba essere coordinata da un'Autorità di protezione dei dati personali di uno degli Stati membri dell'UE interessati dal trasferimento transfrontaliero dei dati, Autorità che agisce in qualità di «*lead Authority*» («Autorità capofila»);

Tenuto conto dell'adesione del Garante alla pratica di mutua collaborazione (c.d. «*Declaration on mutual recognition*», ossia «Dichiarazione di mutuo riconoscimento») che consente una più rapida definizione della procedura di cooperazione sopra citata, prevedendo che il parere positivo della *lead Authority* sul c.d. «*final draft*» («testo definitivo») delle Bcr possa costituire una base sufficiente al rilascio delle relative autorizzazioni nazionali;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento e del Consiglio del 27 aprile 2016, recante il «Regolamento generale sulla protezione dei dati» (di seguito «Regolamento UE 2016/679»), che si applica a decorrere dal 25 maggio 2018 (art. 99);

Considerato, in particolare, che il regolamento UE 2016/679 dispone che le autorizzazioni rilasciate dalle Autorità di controllo in base all'art. 26, paragrafo 2 della direttiva 95/46/CE restano valide fino a quando non vengono modificate, sostituite o abrogate, se necessario, dalle medesime (v. art. 46, paragrafo 5);

Visti i pareri del Gruppo ex art. 29, WP 256 e WP 257, adottati il 6 febbraio 2018, i quali stabiliscono che le Bcr

approvate alla data del 24 maggio 2018 all'esito delle relative procedure di cooperazione e di mutuo riconoscimento, devono essere oggetto delle necessarie modifiche volte a garantirne la conformità con il Regolamento UE 2016/679 (v. WP 256, paragrafo 1.2 e WP 257, paragrafo 2);

Considerato altresì che i gruppi di impresa interessati dalle suddette procedure sono tenuti, in base ai sopra menzionati WP 256, paragrafo 1.2, e WP 257, paragrafo 2, a notificare con cadenza annuale le menzionate modifiche a tutti i membri del gruppo nonché alle autorità di controllo nazionali per il tramite della *lead Authority* (WP 153, paragrafo 5.1; WP 195, paragrafo 5.1) e che tale comunicazione deve essere resa a far data dal 25 maggio 2018;

Rilevato inoltre che sono tuttora in corso di definizione diverse procedure di cooperazione e di mutuo riconoscimento, cui il Garante partecipa in qualità di Autorità di controllo interessata, e talvolta in veste di *co-reviewer*;

Rilevato altresì che rispetto ad alcune procedure di cooperazione e di mutuo riconoscimento, già concluse a livello europeo, non è stata ad oggi rilasciata dal Garante l'autorizzazione nazionale ai sensi dell'art. 44, comma 1, lettera *a)* del Codice;

Considerato che i trasferimenti di dati personali dal territorio nazionale verso paesi non appartenenti all'Unione europea oggetto delle Bcr di cui alle sopra menzionate procedure di cooperazione e di mutuo riconoscimento possono essere consentiti soltanto in virtù di un'autorizzazione resa dall'Autorità ai sensi dell'art. 44, comma 1, lettera *a)* del Codice;

Ravvisata la necessità di definire anche a livello nazionale il procedimento volto all'adozione delle Bcr già approvate a livello europeo alla data del 24 maggio 2018, al fine di consentire i trasferimenti intragruppo di dati personali dal territorio nazionale verso paesi non appartenenti all'Unione europea oggetto delle predette Bcr;

Rilevato, comunque, che le operazioni di trattamento dei dati personali, anche se poste in essere a seguito del rilascio della presente autorizzazione, saranno lecite solo ove conformi alla normativa nazionale vigente e alle sue successive modificazioni, nonché alle specifiche disposizioni in materia di protezione dei dati personali, con particolare riferimento ai presupposti di legittimità delle attività di raccolta dei dati oggetto del trasferimento e alla sussistenza dei presupposti di legittimità per la comunicazione dei dati medesimi;

Visto l'art. 11, comma 2 del Codice, il quale stabilisce che i dati trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento di dati personali non possono essere utilizzati;

Considerato che il Garante, ai sensi dell'art. 154, comma 1, lettera da *a)* a *d)* del Codice, ha il compito di controllare la conformità dei trattamenti di dati alla disciplina applicabile e può, anche d'ufficio, adottare i provvedimenti previsti dal Codice medesimo;

Ritenuta la necessità di assicurare ulteriore pubblicità al presente provvedimento disponendone la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Visti gli atti d'ufficio;

Viste le osservazioni dell'Ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore il dott. Antonello Soro;

Tutto ciò premesso, il Garante:

a) ai sensi dell'art. 44, comma 1, lettera *a)* del Codice, autorizza i trasferimenti intragruppo di dati personali dal territorio dello Stato verso paesi non appartenenti all'Unione europea, oggetto delle Bcr approvate entro il 24 maggio 2018 nell'ambito delle procedure di cooperazione e di mutuo riconoscimento sopra menzionate, secondo le modalità fissate nelle medesime Bcr e per il perseguimento delle sole finalità ivi dichiarate;

b) ai sensi dell'art. 154, comma 1, lettera *h)*, rappresenta che devono essere adottate le misure necessarie volte a rendere le Bcr di cui alla lettera *a)* del presente dispositivo, conformi al regolamento UE 2016/679 e che le modifiche apportate a tal fine devono essere notificate, entro il 25 maggio 2019, a tutti i membri del gruppo e alle Autorità di controllo nazionali, per il tramite della *lead Authority*;

c) ai sensi dell'art. 154, comma 1, lettere da *a)* a *d)* del Codice, si riserva di svolgere in qualsiasi momento i necessari controlli sulla liceità e correttezza del trasferimento dei dati e, comunque, su ogni operazione di trattamento ad essi inerente, nonché di adottare, se necessario, i provvedimenti previsti dal Codice;

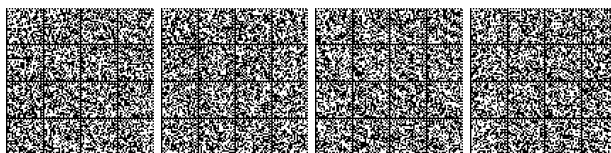
d) dispone la trasmissione del presente provvedimento all'Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 maggio 2018

Il Presidente: SORO

Il relatore: SORO

Il segretario generale: BUSIA

18A03985

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciata con procedura di importazione parallela, di taluni medicinali per uso umano.

Con determinazione aRM - 85/2018 - 3733 del 17 maggio 2018 è stata revocata, su rinuncia della Farmaroc S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: DILATREND.

Confezione: A.I.C. n. 043997016.

Descrizione: «25 mg compresse» 30 compresse;

Paese di provenienza: Repubblica Ceca.

Medicinale: FLIXONASE.

Confezione: A.I.C. n. 043278011.

Descrizione: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone 120 erogazioni.

Paese di provenienza: Portogallo.

Medicinale: DAFLON.

Confezione: A.I.C. n. 045024015.

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Paese di provenienza: Grecia.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A03978

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pupilla».

Con la determinazione n. aRM - 86/2018 - 143 del 17 maggio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Laboratorio Farmaceutico SIT Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PUPILLA.

Confezione: A.I.C. n. 025081023, «0,1% collirio, soluzione» flacone 10 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A03979

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracalcitolo Teva».

Con la determinazione n. aRM - 87/2018 - 813 del 21 maggio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Teva Italia S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PARACALCITOLO TEVA.

Confezioni:

A.I.C. n. 042802013, «5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 5 microgrammi/1 ml;

A.I.C. n. 042802025, «5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 5 microgrammi/1 ml;

A.I.C. n. 042802037, «5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 5 microgrammi/1 ml;

A.I.C. n. 042802049, «5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 25 flaconcini in vetro da 5 microgrammi/1 ml;

A.I.C. n. 042802052 «5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 10 microgrammi/2 ml;

A.I.C. n. 042802064 «5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 10 microgrammi/2 ml;

A.I.C. n. 042802076 «5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 10 microgrammi/2 ml;

A.I.C. n. 042802088 «5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 25 flaconcini in vetro da 10 microgrammi/2 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A03980

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duloxetina Sandoz Gmbh».

Con la determinazione n. aRM - 88/2018 - 1771 del 21 maggio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della SANDOZ GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH.

Confezioni:

A.I.C. n. 043844012, «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister pvc/aclar//pvc-al;

A.I.C. n. 043844024, «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 10 capsule in blister pvc/aclar/pvc-al;

A.I.C. n. 043844036, «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister pvc/aclar/pvc-al;

A.I.C. n. 043844048 «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister pvc/aclar/pvc-al;

A.I.C. n. 043844051 «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister pvc/aclar/pvc-al;

A.I.C. n. 043844063 «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister pvc/aclar/pvc-al;

A.I.C. n. 043844075 «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister pvc/aclar/pvc-al;

A.I.C. n. 043844087 «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister pvc/aclar/pvc-al;

A.I.C. n. 043844099 «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 120 capsule in blister pvc/aclar/pvc-al;

A.I.C. n. 043844101 «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister pvc/aclar/pvdc/pvc-al;

A.I.C. n. 043844113 «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 10 capsule in blister pvc/aclar/pvdc/pvc-al;

A.I.C. n. 043844125, «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister pvc/aclar/pvdc/pvc-al;

A.I.C. n. 043844137 «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister pvc/aclar/pvdc/pvc-al;

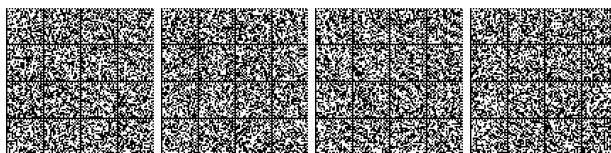
A.I.C. n. 043844149 «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister pvc/aclar/pvdc/pvc-al;

A.I.C. n. 043844152, «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister pvc/aclar/pvdc/pvc-al;

A.I.C. n. 043844164, «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister pvc/aclar/pvdc/pvc-al;

A.I.C. n. 043844176, «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister pvc/aclar/pvdc/pvc-al;

A.I.C. n. 043844188, «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 120 capsule in blister pvc/aclar/pvdc/pvc-al;

A.I.C. n. 043844190, «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone hdpe;

A.I.C. n. 043844202, «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 10 capsule in blister pvc/aclar/pvc-al;

A.I.C. n. 043844214, «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister pvc/aclar/pvc-al;

A.I.C. n. 043844226, «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister pvc/aclar/pvc-al;

A.I.C. n. 043844238, «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister pvc/aclar/pvc-al;

A.I.C. n. 043844240 «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister pvc/aclar/pvc-al;

A.I.C. n. 043844253, «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister pvc/aclar/pvc-al;

A.I.C. n. 043844265, «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 84 capsule in blister pvc/aclar/pvc-al;

A.I.C. n. 043844277, «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister pvc/aclar/pvc-al;

A.I.C. n. 043844289, «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister pvc/aclar/pvc-al;

A.I.C. n. 043844291, «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 120 capsule in blister pvc/aclar/pvc-al;

A.I.C. n. 043844303, «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 10 capsule in blister pvc/aclar/pvdc/pvc-al;

A.I.C. n. 043844315, «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister pvc/aclar/pvdc/pvc-al;

A.I.C. n. 043844327, «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister pvc/aclar/pvdc/pvc-al;

A.I.C. n. 043844339, «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister pvc/aclar/pvdc/pvc-al;

A.I.C. n. 043844341, «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister pvc/aclar/pvdc/pvc-al;

A.I.C. n. 043844354, «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister pvc/aclar/pvdc/pvc-al;

A.I.C. n. 043844366, «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 84 capsule in blister pvc/aclar/pvdc/pvc-al;

A.I.C. n. 043844378, «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister pvc/aclar/pvdc/pvc-al;

A.I.C. n. 043844380, «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister pvc/aclar/pvdc/pvc-al;

A.I.C. n. 043844392, «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 120 capsule in blister pvc/aclar/pvdc/pvc-al;

A.I.C. n. 043844404, «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone hdpe;

A.I.C. n. 043844416, «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 200 capsule in flacone hdpe.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A03981

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piascledine».

Con la determinazione n. aRM - 89/2018 - 2301 del 21 maggio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della ABC Farmaceutici S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PIASCLEDINE.

Confezione: A.I.C. n. 022963019, «50 mg capsule rigide» 30 capsule.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A03982

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Termaespect».

Con la determinazione n. aRM - 90/2018 - 1136 del 22 maggio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: TERMAESPECT.

Confezione: A.I.C. n. 042769012, «500 mg+10 mg+200 mg/30 ml sciroppo» 1 flacone in PET da 240 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A03983

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «MS Contin»

Estratto determina AAM/PPA n. 471 del 22 maggio 2018

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale MS CONTIN.

Codice pratica: VN2/2017/237

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale MS CONTIN, nelle forme e confezioni:

AIC n. 025624014 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 16 compresse;

AIC n. 025624026 - «30 mg compresse a rilascio prolungato» 16 compresse;

AIC n. 025624038 - «60 mg compresse a rilascio prolungato» 16 compresse;

AIC n. 025624040 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 16 compresse;

AIC n. 025624053 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 16 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l. (codice fiscale 03859880969) con sede legale e domicilio fiscale in via Serbelloni Gabrio, 4, 20122 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale

indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04007

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octilia Allergia e Infiammazione».

Estratto determina AAM/PPA n. 472 del 22 maggio 2018

Autorizzazione delle variazioni: Variazioni di tipo II: Modifica del regime di fornitura, relativamente al medicinale OCTILIA ALLERGIA E INFIAMMAZIONE.

Codice pratica: N1B/2017/1358

È autorizzata la modifica del regime di fornitura da medicinale non soggetto a prescrizione medica (SOP) classificazione: C a medicinale di automedicazione (OTC) classificazione: C - bis e conseguente aggiornamento delle etichette, relativamente al medicinale OCTILIA ALLERGIA E INFIAMMAZIONE, nelle forme e confezioni:

AIC n. 043903018 - «3 mg/ml + 0,5 mg/ml collirio, soluzione» 10 contenitori monodose LDPE da 0,5 ml;

AIC n. 043903020 - «3 mg/ml + 0,5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone multidose LDPE da 10 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: S.p.A. Italiana Laboratori Bouty, con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Vanvitelli, 4, cap 20129, Italia, codice fiscale 00844760157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04008

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levact»

Estratto determina AAM/PPA n. 473 del 22 maggio 2018

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, modifiche editoriali ed adeguamento al QRD template, relativamente al medicinale LEVACT.

Numero di procedura: n. DE/H/1250/001/II/027

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 5.1 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo; modifiche editoriali ed adeguamento al QRD template, relativamente al medicinale LEVACT, ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Astellas Pharma Gmbh, con sede legale e domicilio fiscale in München, Georg-Brauchle-Ring 64-66, cap D 80992, Germania (DE).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04009

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Immutrex»

Estratto determina AAM/PPA n. 474 del 22 maggio 2018

Autorizzazione della variazione: Variazione di tipo II: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale IMMUTREX.

Numero di procedura: n. SE/H/1488/001-011/II/006

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale IMMUTREX, ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Serbelloni Gabrio, 4, cap 20122, Italia, codice fiscale 03859880969.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04010

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxycontin»

Estratto determina AAM/PPA n. 475 del 22 maggio 2018

Autorizzazione della variazione: Variazione di tipo II: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, ed adeguamento al QRD Template, relativamente al medicinale «OXYCONTIN».

Numero di procedura: n. IE/H/0112/001-005/II/055

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5, 4.8 e 5.1 e paragrafi 2 e 4 del foglio illustrativo, relativamente al medicinale OXYCONTIN, ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Serbelloni Gabrio, 4, cap 20122, Italia, codice fiscale 03859880969

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04011

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Euvascor»

Estratto determina AAM/AIC n. 60 del 23 maggio 2018

Procedura europea: n. NL/H/3871/001-006/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC: È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: EUVASCOR, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Les Laboratoires Servier

Confezione: «10 mg/5 mg capsule rigide» 10 capsule in tubo in PP

AIC n. 045547015 (in base 10) 1CFZJ7 (in base 32);

Confezione: «10 mg/5 mg capsule rigide» 30 capsule in tubo in PP

AIC n. 045547027 (in base 10) 1CFZJM (in base 32);

Confezione: «10 mg/5 mg capsule rigide» 3 x 30 capsule in tubo in PP

AIC n. 045547039 (in base 10) 1CFZJZ (in base 32);

Confezione: «10 mg/5 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE

AIC n. 045547041 (in base 10) 1CFZK1 (in base 32);

Confezione: «20 mg/5 mg capsule rigide» 30 capsule in tubo in PP

AIC n. 045547054 (in base 10) 1CFZKG (in base 32);

Confezione: «20 mg/5 mg capsule rigide» 3 x 30 capsule in tubo in PP

AIC n. 045547066 (in base 10) 1CFZKU (in base 32);

Confezione: «20 mg/5 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE

AIC n. 045547078 (in base 10) 1CFZL6 (in base 32);

Confezione: «40 mg/5 mg capsule rigide» 30 capsule in tubo in PP

AIC n. 045547080 (in base 10) 1CFZL8 (in base 32);

Confezione: «40 mg/5 mg capsule rigide» 3 x 30 capsule in tubo in PP

AIC n. 045547092 (in base 10) 1CFZLN (in base 32);

Confezione: «40 mg/5 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE

AIC n. 045547104 (in base 10) 1CFZM0 (in base 32);

Confezione: «10 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in tubo in PP

AIC n. 045547116 (in base 10) 1CFZMD (in base 32);

Confezione: «10 mg/10 mg capsule rigide» 3 x 30 capsule in tubo in PP

AIC n. 045547128 (in base 10) 1CFZMS (in base 32);

Confezione: «10 mg/10 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE

AIC n. 045547130 (in base 10) 1CFZMU (in base 32);

Confezione: «20 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in tubo in PP

AIC n. 045547142 (in base 10) 1CFZN6 (in base 32);

Confezione: «20 mg/10 mg capsule rigide» 3 x 30 capsule in tubo in PP

AIC n. 045547155 (in base 10) 1CFZNM (in base 32);

Confezione: «20 mg/10 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE

AIC n. 045547167 (in base 10) 1CFZNZ (in base 32);

Confezione: «40 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in tubo in PP

AIC n. 045547179 (in base 10) 1CFZPC (in base 32);

Confezione: «40 mg/10 mg capsule rigide» 3 x 30 capsule in tubo in PP

AIC n. 045547181 (in base 10) 1CFZPF (in base 32);

Confezione: «40 mg/10 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE

AIC n. 045547193 (in base 10) 1CFZPT (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

Principio attivo:

Ogni capsula rigida da «10 mg/5 mg» contiene 10,82 mg di atorvastatina calcio triidrato, equivalenti a 10 mg di atorvastatina, 5 mg di perindopril arginina, equivalenti a 3,395 mg di perindopril.

Ogni capsula rigida da «20 mg/5 mg» contiene 21,64 mg di atorvastatina calcio triidrato, equivalenti a 20 mg di atorvastatina, 5 mg di perindopril arginina equivalenti a 3,395 mg di perindopril.

Ogni capsula rigida da «40 mg/5 mg» contiene 43,28 mg di atorvastatina calcio triidrato, equivalenti a 40 mg atorvastatina, 5 mg di perindopril arginina equivalenti a 3,395 mg di perindopril.

Ogni capsula rigida da «10 mg/10 mg» contiene 10,82 mg di atorvastatina calcio triidrato, equivalenti a 10 mg di atorvastatina, 10 mg di perindopril arginina equivalenti a 6,79 mg di perindopril.

Ogni capsula rigida da «20 mg/10 mg» contiene 21,64 mg di atorvastatina calcio triidrato, equivalenti a 20 mg di atorvastatina, 10 mg di perindopril arginina equivalenti a 6,79 mg di perindopril.

Ogni capsula rigida da «40 mg/10 mg» contiene 43,28 mg di atorvastatina calcio triidrato, equivalenti a 40 mg di atorvastatina, 10 mg di perindopril arginina equivalenti a 6,79 mg di perindopril.

Eccipienti:

Contenuto della capsula: talco (E553b)

Palline di atorvastatina:

calcio carbonato (E170);

idrossipropilcellulosa (E463);

polisorbato 80 (E433);

croscamellosa sodica (E468);

sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais).

Palline di perindopril arginina:

idrossipropilcellulosa (E463);

sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais).

Rivestimento della capsula:

Euvascor 10/5 mg, 20/5 mg e 40/5 mg:

titanio diossido (E171);

blu brillante FCF — FD&C Blu 1 (E133);

gelatina.

Euvascor 10/10 mg, 20/10 mg e 40/10 mg:

titanio diossido (E171);

blu brillante FCF — FD&C Blu 1 (E133);

ferro ossido giallo (E172);

gelatina.

Contenuto dell'inchiostro:

shellac (E904);

glicole propilenico (E1520);

soluzione forte di ammoniaca (E527);

ferro ossido nero (E172);

idrossido di potassio (E525).

Produttore del principio attivo:

Atorvastatina calcio triidrato, Perindopril arginina

Oril Industrie, 13, rue Auguste Desgenétais, Gruchet-le-Valasse B.P. 17, 76210 Bolbec - Francia.

Produttore del prodotto finito:

Rilascio lotti, controllo lotti, produzione prodotto finito, confezionamento primario e secondario

Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy - Francia.

Rilascio lotti:

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa - Polonia.

Confezionamento primario:

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa - Polonia.

Confezionamento secondario:

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A., ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa - Polonia.

UPS Healthcare Italia S.r.l., via Formellese km 4,300, 00060 Formello (RM) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: Euvascor è indicato come terapia sostitutiva nell'ambito delle misure di gestione del rischio cardiovascolare, in pazienti adulti già adeguatamente controllati con atorvastatina e perindopril somministrati in concomitanza allo stesso dosaggio, ma come medicinali separati.

Classificazione al fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione al fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RR — medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

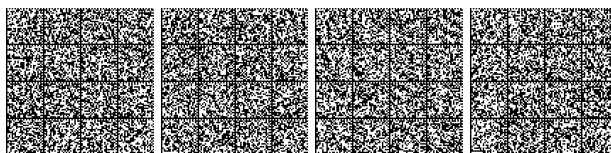
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC, nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di

riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza — PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04012

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Magnetolux».

Con la determinazione n. aRM - 78/2018 - 2657 del 4 maggio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Sanochemia Pharmazeutika AG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MAGNETOLUX

Confezione: AIC n. 040080018

Descrizione: «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 5ml;

Confezione: AIC n. 040080020

Descrizione: «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 10ml;

Confezione: AIC n. 040080032

Descrizione: «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 15ml;

Confezione: AIC n. 040080044

Descrizione: «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20ml;

Confezione: AIC n. 040080057

Descrizione: «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 30ml;

Confezione: AIC n. 040080069

Descrizione: «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 1 flacone in vetro da 100ml;

Confezione: AIC n. 040080071

Descrizione: «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 5ml;

Confezione: AIC n. 040080083

Descrizione: «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 10ml;

Confezione: AIC n. 040080095

Descrizione: «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 15ml;

Confezione: AIC n. 040080107

Descrizione: «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 20ml;

Confezione: AIC n. 040080119

Descrizione: «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 30ml;

Confezione: AIC n. 040080121

Descrizione: «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 5 flaconi in vetro da 100ml;

Confezione: AIC n. 040080133

Descrizione: «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 5ml;

Confezione: AIC n. 040080145

Descrizione: «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 10ml;

Confezione: AIC n. 040080158

Descrizione: «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 15ml;

Confezione: AIC n. 040080160

Descrizione: «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 20ml;

Confezione: AIC n. 040080172

Descrizione: «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 30ml;

Confezione: AIC n. 040080184

Descrizione: «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 10 flaconi in vetro da 100ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A04013

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amitiza»

Con la determinazione n. aRM - 79/2018 - 348 del 7 maggio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Takeda Italia S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: AMITIZA:

confezione: 043833019;

descrizione: «24 microgrammi capsule molli» 28 capsule in flacone HDPE;

confezione: 043833021;

descrizione: «24 microgrammi capsule molli» 56 capsule in flacone HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A04014

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olafid»

Con la determinazione n. aRM - 80/2018 - 646 del 9 maggio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Fidia Farmaceutici S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: OLAFID:

confezione: 042089019;

descrizione: «2,5 mg compresse» 7 compresse in blister AL/AL;

confezione: 042089021;

descrizione: «2,5 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL;

confezione: 042089033;

descrizione: «2,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL;

confezione: 042089045;

descrizione: «2,5 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL;

confezione: 042089058;

descrizione: «2,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;

confezione: 042089060;

descrizione: «2,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL;

confezione: 042089072;

descrizione: «2,5 mg compresse» 35 compresse in blister AL/AL;

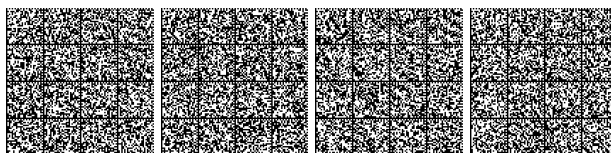
confezione: 042089084;

descrizione: «2,5 mg compresse» 40 compresse in blister AL/AL;

confezione: 042089096;

descrizione: «2,5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089108;
descrizione: «2,5 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089110;
descrizione: «2,5 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089122;
descrizione: «2,5 mg compresse» 70 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089134;
descrizione: «2,5 mg compresse» 80 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089146;
descrizione: «2,5 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089159;
descrizione: «2,5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089161;
descrizione: «2,5 mg compresse» 200 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089173;
descrizione: «5 mg compresse» 7 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089185;
descrizione: «5 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089197;
descrizione: «5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089209;
descrizione: «5 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089211;
descrizione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089223;
descrizione: «5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089235;
descrizione: «5 mg compresse» 35 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089247;
descrizione: «5 mg compresse» 40 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089250;
descrizione: «5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089262;
descrizione: «5 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089274;
descrizione: «5 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089286;
descrizione: «5 mg compresse» 70 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089298;
descrizione: «5 mg compresse» 80 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089300;
descrizione: «5 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089312;
descrizione: «5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089324;
descrizione: «5 mg compresse» 200 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089336;
descrizione: «7,5 mg compresse» 7 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089348;
descrizione: «7,5 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089351;
descrizione: «7,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089363;
descrizione: «7,5 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089375;
descrizione: «7,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089387;
descrizione: «7,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089399;
descrizione: «7,5 mg compresse» 35 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089401;
descrizione: «7,5 mg compresse» 40 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089413;
descrizione: «7,5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089425;
descrizione: «7,5 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089437;
descrizione: «7,5 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089449;
descrizione: «7,5 mg compresse» 70 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089452;
descrizione: «7,5 mg compresse» 80 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089464;
descrizione: «7,5 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089476;
descrizione: «7,5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089488;
descrizione: «7,5 mg compresse» 200 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089490;
descrizione: «10 mg compresse» 7 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089502;
descrizione: «10 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089514;
descrizione: «10 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089526;
descrizione: «10 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089538;
descrizione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089540;
descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089553;
descrizione: «10 mg compresse» 35 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089565;
descrizione: «10 mg compresse» 40 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089577;
descrizione: «10 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089589;
descrizione: «10 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089591;
descrizione: «10 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089603;
descrizione: «10 mg compresse» 70 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089615;
descrizione: «10 mg compresse» 80 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089627;
descrizione: «10 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089639;
descrizione: «10 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL; confezione: 042089641;
descrizione: «10 mg compresse» 200 compresse in blister AL/AL;

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A04015

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Remifentanil Pfizer».

Con la determinazione n. aRM - 81/2018 - 40 del 10 maggio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Pfizer Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: REMIFENTANIL PFIZER:

confezione: 040169017;

descrizione: «1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro;

confezione: 040169029;

descrizione: «2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro;

confezione: 040169031;

descrizione: «5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A04016

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Coltowan».

Con la determinazione n. aRM - 82/2018 - 3130 del 16 maggio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Gedeon Richter PLC, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: COLTOWAN:

confezione: 043851017;

descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A04017

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bacampicillina Mylan Generics».

Con la determinazione n. aRM - 83/2018 - 2322 del 16 maggio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: BACAMPICILLINA MYLAN GENERICS:

confezione: 034297034;

descrizione: «1,2 g compresse rivestite con film» 12 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A04018

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bortezomib Mylan».

Con la determinazione n. aRM - 84/2018 - 2322 del 16 maggio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: BORTEZOMIB MYLAN:

confezione: 043667017;

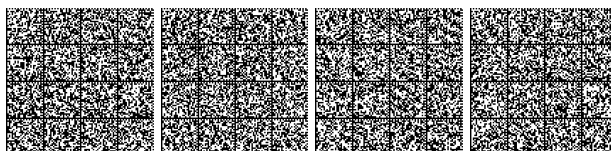
descrizione: «3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 10 ml monodose.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A04019

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

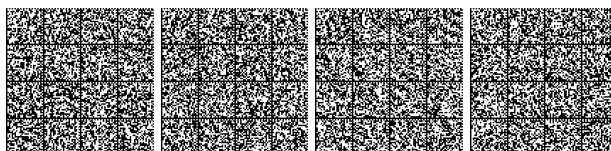
(WI-GU-2018-GU1-133) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00

45-410100180611